

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CANTALENE, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lysozyme	20,00 mg
Quantité correspondante en unités	
Hartsell de lysozyme	2 10 ⁴ unités
Acétate de chlorhexidine	2,00 mg
Chlorhydrate de tétracaïne	0,20 mg

Pour un comprimé de 1 g.

Un comprimé contient 0,93 g de saccharose.

Excipients : aspartam, saccharose (0,93 g/comprimé à sucer)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

NB : devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Voie buccale.

Adulte et enfant de plus de 15 ans:

- 1 comprimé à sucer 6 fois par 24 heures.
- les prises doivent être espacées d'au moins 2 heures.

Enfant de 6 ans à 15 ans:

- 1 comprimé à sucer 3 fois par 24 heures.
- les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans.

Allergie connue aux anesthésiques locaux, et à la chlorhexidine.

En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé:

- utiliser ce médicament avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans.
- ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale, avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

Possibilité de retentissement neurologique et cardiovasculaire en cas de surconsommation

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient 0,93 g de saccharose par comprimé, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

En cas de persistance des symptômes au delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir devra être réévaluée.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est à éviter compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...) notamment avec les dérivés anioniques.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est à éviter en cas d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de:

- Réactions allergiques aux antiseptiques locaux ou aux anesthésiques locaux (chlorhexidine, tétracaïne).
- Coloration brune de la langue et des dents (chlorhexidine).
- Engourdissement passager de la langue et de fausses routes (cf mise en garde).

4.9. Surdosage

Possibilité de retentissement neurologique et cardiovasculaire en cas de surconsommation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL code ATC: R02A: préparation pour la gorge

La chlorhexidine est un antiseptique local à large spectre appartenant à la classe des biguanides.

La tétracaïne est un anesthésique local.

Le lysozyme est une mucopolysaccharidase physiologique, agent de défense naturel de l'organisme.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Lysozyme: substance normalement présente dans l'organisme.

Chlorhydrate de tétracaïne: l'absorption par les muqueuses est rapide, l'effet anesthésique local dure de 30 à 60 minutes environ.

La métabolisation s'effectue principalement au niveau du foie. L'élimination est essentiellement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vanilline, arôme fraise*, aspartam, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, alvéosucré à 2,5 % de maltodextrine**.

*Composition de l'arôme fraise: esters éthyliques des acides acétique, butyrique, valérianique, maltol, éthylmaltol, gamma-undécalactone, vanilline, gomme arabique, maltodextrine.

**Composition de l'alvéosucré à 2,5 % de maltodextrine: saccharose, maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 332 215-8: 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC - aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CANTALENE, comprimé à sucer

Chlorhydrate de lysozyme/acétate de chlorhexidine/chlorhydrate de tétracaïne

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de lysozyme 20,00 mg
Quantité correspondante en unités
Hartsell de lysozyme 2 10⁴ unités
Acétate de chlorhexidine 2,00 mg
Chlorhydrate de tétracaïne 0,20 mg

Pour un comprimé de 1 g.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : aspartam, saccharose (0,93 g pour 1 comprimé).

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé à sucer.

Boîte de 24 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie buccale.

Sucez lentement les comprimés sans les croquer.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

Non déclaré / A déclarer ultérieurement

Fabricant

A. NATTERMANN ET CIE GMBH
NATTERMANNALLEE I
50829 COLOGNE
ALLEMAGNE
ou

DELPHARM BRETIGNY
USINE DU PETIT PARIS
91220 BRETIGNY SUR ORGE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est indiqué en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CANTALENE, comprimé à sucer

Chlorhydrate de lysozyme/acétate de chlorhexidine/chlorhydrate de tétracaïne

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE

Exploitant

A compléter par le laboratoire.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CANTALENE, comprimé à sucer

Chlorhydrate de lysozyme/acétate de chlorhexidine/chlorhydrate de tétracaïne

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament est une spécialité d'automédication destinée à être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles après 5 jours de traitement, imposent de prendre un avis médical.
- Lisez attentivement la notice, et pour toute précision, comme en cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice:

1. QU'EST-CE QUE CANTALENE, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CANTALENE, comprimé à sucer ?
3. COMMENT PRENDRE CANTALENE, comprimé à sucer ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CANTALENE, comprimé à sucer ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CANTALENE, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUE LOCAL (R02A: préparation pour la gorge)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

NB : devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CANTALENE, comprimé à sucer ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais CANTALENE, comprimé à sucer:

- chez l'enfant de moins de 6 ans,
- si vous êtes allergique aux anesthésiques locaux, à la chlorhexidine ou aux autres composants contenus dans ce médicament,

- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CANTALENE, comprimé à sucer:

- L'anesthésie provoquée par ce médicament au niveau de la gorge peut favoriser les fausses routes (toux au cours d'un repas avec impression « d'avaler de travers ») lors de la déglutition des aliments.

Il est donc impératif:

- de n'utiliser ce médicament qu'avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans,
- de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.
- L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche, de la gorge.
- Mal de gorge : en cas de survenue de fièvre, d'expectorations (crachat) purulentes, d'une gêne à la déglutition des aliments, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours: CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.
- Aphtes, petites plaies de la bouche: en cas de lésions étendues, d'extensions des lésions, d'apparition de fièvre: CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.
- NE PAS LAISSER CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament contient 0,93 g de saccharose par comprimé, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament contient un anesthésique local (chlorhydrate de tétracaïne) et de la chlorhexidine (antiseptique). D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir mode d'emploi et posologie).

N'utilisez pas en même temps plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Les pastilles ne doivent pas être prises avant les repas ou avant la prise de boisson.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est à éviter en cas d'allaitement.

Ne prenez pas de médicament pendant la grossesse ou l'allaitement sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Sportifs

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (la tétracaine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de CANTALENE, comprimé à sucer

Aspartam, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE CANTALENE, comprimé à sucer ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Adulte et enfant de plus de 15 ans:

- 1 comprimé à sucer 6 fois par 24 heures.
- les prises doivent être espacées d'au moins 2 heures.

Enfant de 6 ans à 15 ans:

- 1 comprimé à sucer 3 fois par 24 heures.
- les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Voie d'administration:

Voie buccale.

Sucer lentement les comprimés sans les croquer.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CANTALENE, comprimé à sucer que vous n'auriez dû:

Pris en quantité importante ou de façon répétée, ce médicament peut passer dans la circulation sanguine et risque d'avoir des effets sur le cœur et sur le système nerveux entraînant de possibles convulsions.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CANTALENE, comprimé à sucer peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets suivants peuvent survenir:

- Eruptions cutanées (réactions allergiques sur la peau): dans ce cas, arrêtez le traitement,
- Possibilité d'engourdissement passager de la langue,
- En cas de fausse route (toux au cours d'un repas avec impression « d'avaler de travers ») il est conseillé d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un médecin.
- Une coloration brune de la langue ; elle est sans danger et disparaît à l'arrêt du traitement.
- Une coloration des dents peut également survenir ; elle peut être facilement prévenue par un brossage quotidien.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CANTALENE, comprimé à sucer ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CANTALENE, comprimé à sucer après la date de péremption mentionnée sur la boîte et/ou le blister après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CANTALENE, comprimé à sucer ?

Les substances actives sont:

Chlorhydrate de lysozyme	20,00 mg
Quantité correspondante en unités	
Hartsell de lysozyme	2 10 ⁴ unités
Acétate de chlorhexidine	2,00 mg
Chlorhydrate de tétracaïne	0,20 mg

Pour un comprimé de 1 g.

Un comprimé contient 0,93 g de saccharose.

Les autres composants sont:

Vanilline, arôme fraise^{*}, aspartam, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, alvéosucrose à 2,5 % de maltodextrine^{**}

^{*}Composition de l'arôme fraise: esters éthyliques des acides acétique, butyrique, valérianique, maltol, éthylmaltol, gamma-undécalactone, vanilline, gomme arabique, maltodextrine.

^{**}Composition de l'alvéosucrose à 2,5 % de maltodextrine: saccharose, maltodextrine.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CANTALENE, comprimé à sucer et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé à sucer.

Boîte de 24 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE

PLACE LUCIEN-AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Exploitant

Non déclaré / A déclarer ultérieurement

Fabricant

A. NATTERMANN ET CIE GMBH

NATTERMANNALLEE I

50829 COLOGNE

ALLEMAGNE

ou

DELPHARM BRETIGNY

USINE DU PETIT PARIS

91220 BRETIGNY SUR ORGE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.