

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 17/02/2009

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ACTIVOX SANS SUCRE MENTHE EUCALYPTUS, pastille édulcorée au sorbitol**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erysimum (extrait aqueux sec sur maltodextrine de sommité fleurie) ..... 24 mg  
Matricaire (extrait hydroalcoolique (30 % m/m) sec sur maltodextrine de capitule) ..... 12 mg  
Pour une pastille.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes.

Traditionnellement utilisé par voie locale comme antalgique dans les affections de la cavité buccale et/ou de l'oropharynx.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale.

Adultes: 4 à 6 pastilles par jour à laisser fondre lentement dans la bouche.

Enfants à partir de 6 ans: 2 à 3 pastilles par jour à laisser fondre lentement dans la bouche.

Laisser fondre la pastille lentement dans la bouche sans croquer.

### 4.3. Contre-indications

Allergie au menthol.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

### Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au sorbitol.

### Précautions d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

##### **Allaitement**

Il n'y a pas de données suffisantes sur la sécurité de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament sans avis médical.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Une consommation excessive peut entraîner des troubles gastro-intestinaux sans gravité (météorisme abdominal, diarrhées)

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Lévomenthol, huile essentielle d'eucalyptus, gomme arabique, bleu patenté V, sorbitol.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver à une température inférieure à 25°C.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Etui de 24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Sans objet.

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

**LABORATOIRES ARKOPHARMA**  
BP 28  
06511 CARROS CEDEX

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 338 166-9: 24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMÉTRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.