

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 07/04/2009

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACTIVOX SANS SUCRE AROME MIEL CITRON, pastille édulcorée au sorbitol

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipient à effet notoire: sorbitol (2,3 g/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. Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

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

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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

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

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré.

Précautions d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et 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

Gomme arabique, maltodextrine, acide citrique, arôme citron*, arôme miel**, sorbitol.

*Composition de l'arôme citron: huile essentielle de citron, huile essentielle d'orange, huile essentielle de limette, huile essentielle de pamplemousse, d-limonène, citrals, néro, géraniol, linalol, acétate de géranyle.

**Composition de l'arôme miel: monopropyléglycol, alcool benzylique, vanilline, aldéhyde phénylacétique, phénylacétate d'isobutyle, cire d'abeille.

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

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES ARKOPHARMA

BP 28

06511 CARROS CEDEX

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

• 338 167-5 ou 34009 338 167 5 9: plaquette(s) thermoformée(s) PVDC PVC-aluminium de 24 pastille(s).

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.