

MENTIONS LEGALES LONGUES

THIOVALONE, SUSPENSION POUR PULVERISATION BUCCALE

DENOMINATION :

THIOVALONE[®], suspension pour pulvérisation buccale.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Pivalate de tixocortol 0,333 g, solution aqueuse de digluconate de chlorhexidine à 20% m/v 0,760 g, quantité correspondant à digluconate de chlorhexidine 0,143 g pour 100 ml.

Excipients : benzoate de sodium, sirop de sucre inverti (source de glucose et de fructose), potassium.

Pour la liste complète des excipients, voir liste des excipients.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Suspension pour pulvérisation buccale.

DONNEES CLINIQUES :

• Indications thérapeutiques :

- Traitement local d'appoint anti-inflammatoire et antibactérien des affections limitées à l'oropharynx. NB : devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

• Posologie et mode d'administration :

Adultes et enfants de plus de 6 ans.

Agiter avant emploi.

En raison des indications visées, la durée d'administration de ce corticoïde sera la plus courte possible et ne devra pas dépasser habituellement 5 jours sans avis médical.

1 ou 2 pulvérisations 3 ou 4 fois par jour.

THIOVALONE est contre indiqué chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique contre-indications).

• Contre-indications :

- Antécédents d'hypersensibilité à la substance active ou l'un des excipients.
- Enfants au dessous de 6 ans.

• Mises en garde et précautions particulières d'emploi :

Cette spécialité contient du potassium. Le taux de potassium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est-à-dire « sans potassium ».

Ce médicament contient du sucre inverti. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

En raison de la présence de benzoate de sodium, ce médicament peut provoquer une irritation des muqueuses

• Grossesse et allaitement :

La présence de tixocortol conditionne la conduite à tenir en cas de grossesse. Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène, variable selon les espèces. Dans l'espèce humaine, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes *per os* lors du premier trimestre. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible.

MENTIONS LEGALES LONGUES

THIOVALONE, SUSPENSION POUR PULVERISATION BUCCALE

Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées. Cependant, ce produit peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

- **Effets indésirables :**

Des réactions d'intolérance locale (picotements...) peuvent survenir en début de traitement. De rares réactions locales de type allergique (œdème cutanéomuqueux de la face, exceptionnellement œdème de Quincke) ont été signalées. Elles cèdent à l'arrêt du traitement.

- **Surdosage :**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

- **Propriétés pharmacodynamiques :**

ANTI-INFLAMMATOIRE à action locale, ANTISEPTIQUE, ORL/préparation pour la gorge (R : système respiratoire).

- **Propriétés pharmacocinétiques :**

Les études conduites chez l'animal et chez l'homme ont montré une métabolisation très rapide du pivalate de tixocortol.

DONNEES PHARMACEUTIQUES :

- **Liste des excipients :**

Chlorure de cétylpyridinium, acésulfame potassique, glycérol, arôme naturel orange*, eau purifiée. Arôme naturel orange* : pulpe d'orange, huile essentielle d'orange, sirop de sucre inverti, alcool, gomme arabique, benzoate de sodium.

- **Durée de conservation :** 2 ans.

- **Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

- **Nature et contenu de l'emballage extérieur :**

12 ml (66 doses) en flacon (PE) muni d'une pompe doseuse et d'un embout buccal (PE).

- **Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

MENTIONS LEGALES LONGUES

THIOVALONE, SUSPENSION POUR PULVERISATION BUCCALE

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale : flacon de 12 ml (66 doses) :n° 346 536.6 .

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

Médicament non soumis à prescription médicale.

EXPLOITANT : PFIZER 23-25 avenue. du Dr. Lannelongue - 75014 Paris. - Tél. (information médicale) : 01.58.07.34.40. ® :marque déposée.

Date de révision d'AMM : 20/10/2009.

Version n° 001-10/09