

Dénomination du médicament

THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale Pivalate de tixocortol/Digluconate de chlorhexidine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?
3. Comment utiliser THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique :
ANTI-INFLAMMATOIRE à action locale
ANTISEPTIQUE
ORL/préparation pour la gorge

Ce médicament est une suspension qui contient un anti-inflammatoire à action locale et un antiseptique, il s'administre par voie buccale.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER THIOVALONE suspension pour pulvérisation buccale ?

N'utilisez jamais THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- chez l'enfant de moins de 6 ans,
- si vous avez une infection virale au niveau de la muqueuse nasale,
- si vous avez une infection fongique locale,
- si vous avez subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme buccal récent.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale.

- L'usage prolongé de ce médicament au-delà de 5 jours sans avis médical n'est pas souhaitable ; respecter les conseils d'utilisation (voir rubrique 3 « Comment utiliser THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ? »).
- Ce médicament contient de la chlorhexidine. La chlorhexidine peut provoquer des réactions allergiques généralisées pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique.
- En cas d'infection, de survenue d'autres maladies, d'intervention chirurgicale, il est impératif de signaler à votre médecin ou votre pharmacien le traitement en cours.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Ce médicament contient un corticoïde à action locale : le pivalate de tixocortol.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des corticoïdes (quelle que soit la voie d'administration). Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence de corticoïdes.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale

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

THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale avec des aliments et les boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse, dans les conditions usuelles d'utilisation (en traitement court de 5 jours maximum).

THIOVALONE peut être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

THIOVALONE peut avoir une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Une vision floue peut survenir après l'administration de THIOVALONE (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » et rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale contient du benzoate de sodium.

Ce médicament contient 0,006 mg de benzoate de sodium pour 100 ml de suspension équivalent à $6,0 \times 10^{-5}$ mg/ml. Le benzoate de sodium peut provoquer une irritation locale.

3. COMMENT UTILISER THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours de traitement et/ou d'aggravation des symptômes (fièvre, toux, ...), la conduite à tenir doit être ré-évaluée par un médecin.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 6 ans :

La dose habituelle est de 1 à 2 pulvérisations 3 à 4 fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de **THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Pulvérisations dans la bouche et la gorge.

1 à 2 pulvérisations 3 à 4 fois par jour.

Lire attentivement le mode d'emploi :

- Agiter le flacon à chaque utilisation.
- Faire pivoter la tige articulée du capuchon pour la mettre en position horizontale.
- Lors de la première utilisation, amorcer la pompe par pressions successives sur le capuchon jusqu'à la sortie du produit par l'embout.
- Placer la tige dans la bouche, au fond de la gorge.
- Faire 1 à 2 pulvérisations 3 ou 4 fois en pressant franchement sur la partie supérieure du capuchon.
- Après utilisation, replier la tige articulée vers le bas en position verticale.

Fréquence d'administration

3 à 4 fois par jour.

Durée de traitement

Le traitement ne devra pas dépasser 5 jours sans avis médical.

Si vous avez pris plus de de THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Des réactions d'intolérance locale (picotements...) peuvent survenir en début de traitement.
- Des réactions anaphylactiques et de rares réactions locales de type allergique (manifestations locales cutanées, œdème (infiltration de liquide dans les tissus) superficiel du visage et/ou des muqueuses et exceptionnellement laryngées) ont été signalées. Elles cèdent à l'arrêt du traitement.
- Vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de

déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

- Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?

· Les substances actives sont :

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.

· Les autres composants sont :

Chlorure de cétylpyridinium, acésulfame potassique, glycérol, arôme naturel orange (pulpe d'orange, huile essentielle d'orange, sirop de sucre inverti, éthanol (alcool), gomme arabique, benzoate de sodium (E 211)), eau purifiée (voir rubrique 2 « THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale contient du benzoate de sodium »).

Qu'est-ce que THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour pulvérisation buccale.

Flacon de 12 ml (66 doses) muni d'une pompe doseuse et d'un embout buccal.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER

23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

FARMEA

10 RUE BOUCHE THOMAS
ZAC SUD D'ORGEMONT
49000 ANGERS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

Qu'est-ce qu'un mal de gorge ?

Les maux de gorge ont diverses origines possibles telles que :

- inflammation des amygdales (angines) due à un virus ou une bactérie,
- irritation de la gorge due à un air trop sec, à des poussières ou à de la fumée du tabac, à une inflammation dû à un passage d'un objet inhabituel (arête de poisson par exemple).

Un mal de gorge ne nécessite pas le recours systématique aux antibiotiques notamment lorsqu'il n'y a pas d'autres symptômes tels qu'une fièvre élevée. Un traitement local peut être suffisant.

Mais en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Lorsque le mal de gorge est difficilement supportable (douleur en avalant) ou s'accompagne d'autres symptômes (fièvre, maux de tête, difficulté à respirer, vomissements, ganglions cervicaux, etc.) CONSULTEZ VOTRE MEDECIN. En effet, il peut s'agir d'une angine bactérienne : dans ce cas un traitement antibiotique pourra être envisagé par votre médecin.

Conseils pour les populations à risque :

· Enfant à partir de 6 ans : en l'absence d'amélioration des symptômes au bout de 5 jours de traitement et/ou de persistance d'une fièvre élevée (> 38 °C), il est indispensable de CONSULTER UN MEDECIN.

· Personne âgée : en cas de fièvre et de difficultés à avaler importantes, il est indispensable de bien boire afin d'éviter tout risque de déshydratation et CONSULTER UN MEDECIN.

Comment reconnaître une angine bactérienne ?

Si le mal de gorge est difficilement supportable (douleur en avalant) ou s'accompagne d'autres symptômes (fièvre élevée (> 38 °C), maux de tête, difficultés à respirer, vomissements, ganglions cervicaux, etc.) il peut s'agir d'une angine bactérienne : dans ce cas, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Quelques conseils pratiques

- Buvez beaucoup, notamment des tisanes avec du miel.
- Evitez de manger des aliments trop acides ou trop salés pour ne pas irriter la muqueuse de la gorge.
- Protégez votre cou et votre gorge du froid avec un foulard ou une écharpe, surtout en hiver.
- Humidifiez l'air de la chambre où vous dormez ainsi que l'air de votre bureau.
- Evitez de trop parler ou de trop chanter lors d'un mal de gorge pour ne pas aggraver la situation.
- Evitez autant que possible certains facteurs irritatifs qui peuvent majorer les maux de gorge tels que le tabac et la pollution.