

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 car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou par 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 à 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 après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CANTALENE, comprimé à sucer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CANTALENE, comprimé à sucer ?
3. Comment prendre CANTALENE, comprimé à sucer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CANTALENE, comprimé à sucer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

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

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 15 ans.

N.B. : Devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, notamment la fièvre, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

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

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

Ne prenez jamais CANTALENE, comprimé à sucer :

- Si vous êtes allergique aux anesthésiques locaux, à la chlorhexidine ou aux autres composants contenus dans ce médicament,
- Chez l'enfant de moins de 15 ans,
- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre 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 :

- o de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.
- o de ne pas utiliser ce médicament en cas d'antécédent de réactions cutanées importantes ou d'allergie à un antiseptique cutané contenant potentiellement de la chlorhexidine

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 (crachats) 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 0,92 g de saccharose et 0,03 g de glucose par comprimé, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

· Hypersensibilité : des réactions allergiques parfois graves ou pouvant constituer une menace vitale (choc anaphylactique) tels qu'une éruption cutanée associée à des démangeaisons, des difficultés respiratoires seules ou associées à un gonflement de la langue ou de la face, peuvent survenir dès la 1^{ère} prise. Dans ce cas, arrêtez le traitement immédiatement et consultez un médecin le plus rapidement possible.

· 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 anti-dopage.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CANTALENE, comprimé à sucer

Ce médicament contient un anesthésique local (chlorhydrate de tétracaine) 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.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CANTALENE, comprimé à sucer avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Les comprimés ne doivent pas être pris avant les repas ou avant la prise de boisson.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

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.

CANTALENE, comprimé à sucer contient de l'aspartam et du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE CANTALENE, comprimé à sucer ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 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.

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.

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.

Si vous oubliez de prendre CANTALENE, comprimé à sucer

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CANTALENE, comprimé à sucer

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 suivants peuvent survenir :

- **Réaction allergique** : en cas d'éruption cutanée, de gonflement de la langue ou du visage, de difficultés à respirer, arrêtez de prendre ce médicament et **contactez immédiatement** une aide médicale. Ces effets peuvent être les symptômes d'une réaction allergique sévère (choc anaphylactique) ;
- Possibilité d'engourdissement passager de la langue ;
- En cas de fausse route (toux au cours d'un repas avec impression « d'avaloir 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 CANTALENE, comprimé à sucer ?

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 la boîte et/ou le blister après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité, en dessous de 30°C.

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 CANTALENE, comprimé à sucer

· Les substances actives sont :

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.

· Les autres composants sont :

Vanilline, arôme fraise*, aspartam, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, alvéosucrose à 3% de sirop de glucose**.

* 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 3% de sirop de glucose : saccharose, sirop de glucose.

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

Comprimé à sucer.

Boîte de 24 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Fabricant

DELPHARM BRETAGNE

USINE DU PETIT PARIS

91220 BRETAGNE SUR ORGE

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]

Autres

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