

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mebucaïne® Dolo Miel-Citron, comprimés à sucer

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Mebucaïne Dolo Miel-Citron et quand doit-il être utilisé?

Mebucaïne Dolo Miel-Citron contient le principe actif flurbiprofène et convient au traitement à court terme, c'est-à-dire durant 3 jours au maximum, des pharyngites douloureuses. L'effet est observé environ 30 – 40 minutes après l'utilisation.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Un comprimé à sucer contient 2.5 g d'hydrates de carbone digestibles et est adapté aux personnes diabétiques.

Quand Mebucaïne Dolo Miel-Citron ne doit-il pas être utilisé?

- Au cas où vous seriez hypersensible envers la substance active flurbiprofène ou d'autres anti-inflammatoires (antirhumatismaux), analgésiques ou antipyrétiques (p.ex. acide acétylsalicylique, aspirine). Ce type d'hypersensibilité s'exprime p.ex. par de l'asthme, une détresse respiratoire, des troubles circulatoires, un œdème de la peau et des muqueuses ou une éruption cutanée (urticaire).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également le chapitre « *Mebucaïne Dolo Miel-Citron peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?* »).
- Si vous souffrez d'ulcère gastrique ou duodénal, ou si vous présentez des hémorragies gastro-duodénales.
- Chez les enfants de moins de 12 ans, car l'utilisation n'a pas été étudiée dans ce groupe d'âge.
- Si vous souffrez de troubles hémorragiques, de troubles de la formation des cellules sanguines ou de la coagulation.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, ou d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.
- Si vous présentez une intolérance à certains types de sucres.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mebucaïne Dolo Miel-Citron?

Lors des situations suivantes, vous ne devez prendre Mebucaïne Dolo Miel-Citron que sur ordonnance médicale et sous surveillance médicale:

- si vous souffrez d'asthme;
- si vous avez déjà souffert d'ulcère gastrique ou duodénal;
- si vous souffrez de problèmes rénaux ou d'une maladie du foie;
- si vous êtes traité pour une maladie cardiaque, en particulier une insuffisance cardiaque ou une hypertension;
- si vous prenez un médicament anticoagulant (diluant le sang) ou si vous souffrez des troubles de la coagulation;
- si vous prenez un antirhumatismal ou un autre analgésique (p.ex. acide acétylsalicylique, aspirine);
- si vous souffrez d'une maladie auto-immune chronique telle qu'un lupus érythémateux disséminé (LED) ou une collagénose mixte;



- si vous êtes âgé(e), car vous êtes plus susceptible de développer les effets secondaires mentionnés dans cette notice d'emballage.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Mebucaine Dolo Miel-Citron fait partie, des douleurs thoraciques ont été rapportées, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis.

Arrêtez d'utiliser les comprimés à sucer dès les premiers signes de réactions cutanées (éruption cutanée, desquamation de la peau, formation de cloques) ou d'autres réactions allergiques et consultez immédiatement un médecin.

Informez votre médecin de tout symptôme inhabituel dans l'abdomen (surtout des saignements).

Si vos symptômes s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent (par ex. de la fièvre, des troubles de la déglutition), veuillez consulter un médecin.

Excipients

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Mebucaine Dolo Miel-Citron. Ce médicament peut avoir un effet laxatif léger. La valeur calorique est de 2,3 kcal/g de maltitol et d'isomaltitol.

Mebucaine Dolo Miel-Citron contient un arôme avec du butylhydroxyanisole, du citral et du d-limonène. Le butylhydroxyanisole peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses. Le citral et le d-limonène peuvent provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Mebucaine Dolo Miel-Citron peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse et l'allaitement, Mebucaine Dolo Miel-Citron ne doit pas être pris sauf en cas de prescription médicale expresse. **Important:** En principe, Mebucaine Dolo Miel-Citron ne doit pas être pris au cours du troisième trimestre de la grossesse et pendant l'allaitement.

Mebucaine Dolo Miel-Citron fait partie d'un groupe de médicaments susceptibles d'altérer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt des comprimés à sucer. Il est peu probable qu'une utilisation occasionnelle de Mebucaine Dolo Miel-Citron affecte vos chances de tomber enceinte. Toutefois, si vous avez des difficultés à tomber enceinte, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Comment utiliser Mebucaine Dolo Miel-Citron?

Adultes et adolescents à partir de 12 ans:

Laissez lentement fondre dans votre bouche un comprimé à sucer toutes les 3 à 6 heures. La dose journalière ne doit pas dépasser 5 comprimés à sucer.

Vous devez faire bouger les comprimés à sucer dans votre bouche pendant qu'ils se dissolvent. Vous devez arrêter le traitement par Mebucaine Dolo Miel-Citron en cas d'apparition d'irritations dans la bouche.

N'utilisez pas Mebucaine Dolo Miel-Citron pendant plus de 3 jours et ne l'utilisez que pour les symptômes décrits ci-dessus. Utilisez le moins de comprimés à sucer possible, pendant la durée la plus courte possible nécessaire au soulagement de vos symptômes. Si les symptômes ne se sont pas améliorés en l'espace de 3 jours, vous devriez consulter votre médecin afin d'en clarifier la cause.

Enfants de moins de 12 ans:

Mebucaine Dolo Miel-Citron ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Patients âgés:



Les patients âgés sont susceptibles de réagir de manière plus forte à ce médicament. Il est particulièrement important que les patients âgés signalent immédiatement d'éventuels effets secondaires à leur médecin, à leur pharmacien ou leur droguiste.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Mebucaine Dolo Miel-Citron peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de la prise de Mebucaine Dolo Miel-Citron nécessitant, le cas échéant, un traitement médical.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Sensation désagréable dans la bouche (sensation de chaleur, de brûlure ou de fourmillements).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diarrhée, nausées, ulcérations de la muqueuse buccale, sécheresse de la bouche, douleurs dans la bouche, irritation de la cavité pharyngée, vertiges, maux de tête.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Somnolence, formation de cloques dans la bouche ou la cavité pharyngée, diminution de la sensibilité dans la gorge, ballonnements, vomissements, troubles digestifs, brûlures d'estomac ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, estomac gonflé, constipation, modification du goût, réactions cutanées telles qu'éruption et démangeaisons, aggravation d'un asthme, respiration sifflante, essoufflement, fatigue ou difficultés à s'endormir, fièvre, douleurs.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Réactions anaphylactiques.

Cas isolés

Anémie, diminution du nombre de plaquettes dans le sang, gonflements, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque, réactions cutanées sévères telles que formation de cloques, hépatite, douleurs thoraciques (syndrome de Kounis).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Mebucaine Dolo Miel-Citron?

Un comprimé à sucer contient:

Principes actifs



8.75 mg de flurbiprofène.

Excipients

Isomalt (E 953), solution de maltitol (E 965), huile essentielle de menthe poivrée, arôme de miel, arôme de citron (contient du butylhydroxyanisole (E 320), du citral et du d-limonène).

Numéro d'autorisation

69518 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Mebucaine Dolo Miel-Citron? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 16 comprimés à sucer.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

