

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 ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mebucaïne® Dolo Spray, solution pour pulvérisation buccale

Spirig HealthCare AG

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

Mebucaïne Dolo Spray, solution pour pulvérisation buccale, contient comme principe actif le flurbiprofène. Mebucaïne Dolo Spray est destiné au traitement à court terme, c.-à-d. de 3 jours au maximum, des inflammations douloureuses de la muqueuse pharyngée.

Quand Mebucaïne Dolo Spray ne doit-il pas être utilisé?

- Au cas où vous seriez hypersensible envers la substance active flurbiprofène ou envers 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 oedème de la peau et des muqueuses ou une éruption cutanée (urticaire).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également chapitre «*Mebucaïne Dolo Spray 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. Mebucaïne Dolo Spray n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 12 ans.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, ou d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.
- Si vous souffrez de troubles hémorragiques, de troubles de la formation des cellules sanguines ou de la coagulation.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mebucaïne Dolo Spray?

Lors des situations suivantes, vous ne devez prendre Mebucaïne Dolo Spray, solution pour pulvérisation buccale, que sur ordonnance et sous surveillance médicale:

- si vous souffrez ou avez souffert par le passé d'asthme;
- si vous avez déjà souffert d'ulcère gastrique ou duodénal;
- si vous souffrez de problèmes rénaux ou de 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 de troubles de la coagulation de sang;
- 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 Spray 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 le spray dès les premiers signes de réactions cutanées (éruption cutanée, desquamation de la peau, formation de cloques) ou d'autres signes d'une réaction allergique 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.

Mebucaine Dolo Spray contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose (1 dose soit 3 pulvérisations), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

La faible quantité d'alcool contenue dans Mebucaine Dolo Spray n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Mebucaine Dolo Spray contient un arôme composé de cinnamal, d'eugénol, de limonène et de citral, qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien ou votre droguiste si

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

Mebucaine Dolo Spray peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse et l'allaitement, Mebucaine Dolo Spray, solution pour pulvérisation buccale, ne doit pas être utilisé sauf en cas de prescription médicale expresse. **Important:** En principe, Mebucaine Dolo Spray, ne doit pas être utilisé au cours du troisième trimestre de la grossesse et l'allaitement.

Mebucaine Dolo Spray fait partie d'un groupe de médicaments susceptibles d'altérer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du spray. Il est peu probable qu'une utilisation occasionnelle de Mebucaine Dolo Spray 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 Spray?

Adultes et adolescents à partir de 12 ans:

Faire 3 pulvérisations dans la cavité pharyngée toutes les 3 à 6 heures. La dose journalière ne doit pas dépasser 5 utilisations (15 pulvérisations).

Ne pas inhaler pendant la pulvérisation.

N'utilisez pas Mebucaine Dolo Spray, solution pour pulvérisation buccale, pendant plus de 3 jours sans avis médical, et ne l'utilisez que pour les symptômes décrits ci-dessus. Utilisez le moins de doses possible, pendant la durée la plus courte possible nécessaire au soulagement de vos symptômes. Vous devez arrêter le traitement par le flurbiprofène en cas d'apparition d'irritations dans la cavité buccale. 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 Spray 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 que des personnes plus jeunes. Il est particulièrement important que les patients âgés signalent immédiatement d'éventuels effets secondaires à leur médecin ou à leur pharmacien ou votre droguiste.



Mode d'emploi de la solution pour pulvérisation buccale

Avant la première utilisation ou après un stockage prolongé, vous devez tout d'abord activer la pompe du pulvérisateur. Dirigez l'embout loin de vous et faites au moins 1 pulvérisation jusqu'à ce qu'un brouillard fin et dense apparaisse. Le spray est alors activé et prêt à l'emploi.

Dirigez l'embout vers la gorge. Appuyez 3 fois fermement (jusqu'à la butée) sur l'embout. Ne pas inhaler pendant la pulvérisation.

Veuillez 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 ou à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Mebucaine Dolo Spray peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Mebucaine Dolo Spray, solution pour pulvérisation buccale, 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 ou 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.

Délai d'utilisation après ouverture

Mebucaine Dolo Spray, solution pour pulvérisation buccale, se conserve 6 mois après l'ouverture.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver Mebucaine Dolo Spray au-dessus de 25°C. Ne pas congeler ni conserver au réfrigérateur. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires



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

Que contient Mebucaïne Dolo Spray?

1 dose (soit 3 pulvérisations) de solution pour pulvérisation contient:

Principes actifs

8,75 mg de flurbiprofène.

Excipients

Bétadex (E 459), phosphate disodique dodécahydraté, hydroxyde de sodium, saccharine sodique, hydroxypropylbétadex, arôme de cerise (contient de l'éthanol, du cinnamal, de l'eugénol, du limonène et du citral), acide citrique, eau purifiée.

Contient 1.59 mg sodium par dose.

Numéro d'autorisation

69044 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Mebucaïne Dolo Spray? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Mebucaïne Dolo Spray, solution pour pulvérisation buccale, est disponible en flacon de 15 ml.

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).

