ANSM - Mis à jour le : 13/07/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CANTALENE, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lysozyme .... 20,00 mg
quantité correspondante en unités Hartsell de lysozyme .. .. .2 10^4 unités
Acétate de chlorhexidine ..... 2,00 mg
Chlorhydrate de tétracaïne ..... 0,20 mg
Pour un comprimé de 1 g
Excipients à effets notoires : aspartam, saccharose, glucose
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l?adulte et à l?enfant de plus de 15 ans.
Voie buccale.
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.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
Enfant de moins de 15 ans.
En raison de la présence d?aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé :

- Ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale, avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

Possibilité de retentissement neurologique et cardiovasculaire en cas de surconsommation.

Ce médicament contient de la chlorhexidine, substance active contenue également dans de nombreux antiseptiques cutanés. En cas d?antécédent de réaction d?hypersensibilité ou d?allergie à un antiseptique cutané contenant potentiellement de la chlorhexidine, un traitement par Cantalène ne devrait pas être débuté.

Ce médicament contient du saccharose et du glucose. 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) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d'emploi

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 de diabète.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir devra être réévaluée.

Hypersensibilité : Des réactions d?hypersensibilité, y compris des réactions de type anaphylactique et des chocs anaphylactiques, peuvent survenir dès la première prise (voir rubrique 4.8) et peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Dans ces cas, l?administration doit être interrompue immédiatement et un traitement médical adapté doit être instauré.

L?attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est à éviter compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...) notamment avec les dérivés anioniques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n?y a pas de données fiables de tératogenèse chez l?animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier n?est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, 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.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n?a été observé.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par système organe et par fréquence de la façon suivante : très fréquent (>1/100, < 1/10) ; peu fréquent (> 1/1 000, < 1/100) ; rare (> 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) et les fréquences indéterminées (qui ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles).

SOC (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Réactions d?hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques voire des chocs anaphylactiques (voir rubrique 4.4)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Indéterminée	Angio-?dème, urticaire (voir rubrique 4.4)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Indéterminée	Possibilité de fausses routes (voir rubrique 4.4)
Affections gastrointestinales	Indéterminée	Engourdissement passager de la langue (voir rubrique 4.4) Coloration brune de la langue et des dents (chlorhexidine).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Possibilité de retentissement neurologique et cardiovasculaire en cas de surconsommation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

La chlorhexidine est un antiseptique local à large spectre appartenant à la classe des biguanides.

La tétracaïne est un anesthésique local.

Le lysozyme est une mucopolysaccharidase physiologique, agent de défense naturel de l'organisme.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Lysozyme : substance normalement présente dans l?organisme

Chlorhydrate de tétracaïne : l?absorption par les muqueuses est rapide, l?effet anesthésique local dure de 30 à 60 minutes environ.

La métabolisation s'effectue principalement au niveau du foie. L'élimination est essentiellement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vanilline, arôme fraise*, aspartam, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, alvéosucre 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?alvéosucre à 3% de sirop de glucose : saccharose, sirop de glucose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 332 215 8 4 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.