

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipient à effet notoire : benzoate de sodium.

THIOVALONE contient 0,006 mg de benzoate de sodium pour 100 ml de suspension équivalent à $6,0 \times 10^{-5}$ mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation buccale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint anti-inflammatoire et anti-bactérien des affections limitées à l'oropharynx.

NB : devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de plus de 6 ans

Agiter avant emploi.

En raison des indications visées, la durée d'administration de ce corticoïde sera la plus courte possible et ne devra pas dépasser habituellement 5 jours sans avis médical.

1 ou 2 pulvérisations 3 ou 4 fois par jour.

THIOVALONE est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans ([voir rubrique 4.3](#)).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants de moins de 6 ans.

THIOVALONE ne doit pas être utilisé en présence d'une infection virale localisée impliquant la muqueuse buccale, telle que Herpès simplex.

THIOVALONE ne doit pas être utilisé en présence d'une infection fongique locale, telle que la candidose.

En raison de l'effet inhibiteur des corticostéroïdes sur la cicatrisation des plaies, les patients qui ont subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme buccal récent ne doivent pas utiliser THIOVALONE jusqu'à la guérison.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorio-rétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

THIOVALONE contient du benzoate de sodium (voir rubrique 2). Le benzoate de sodium peut provoquer une irritation locale.

Ce médicament contient de la chlorhexidine. Des réactions allergiques généralisées pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique ont été décrites avec la chlorhexidine (voir rubriques 4.3 et 4.8).

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de la chlorhexidine et du tixocortol chez la femme enceinte. Néanmoins, les études épidémiologiques concernant la prise de corticoïdes per os chez la femme enceinte n'ont pas mis en évidence un risque malformatif supérieur à celui observé dans la population générale.

Les études effectuées chez l'animal avec la chlorhexidine n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects (dans les conditions normales d'utilisation) sur la reproduction.

Aucune étude de tératogenèse animale n'a été effectuée avec des corticoïdes administrés par voie locale.

Ce produit peut être prescrit pendant la grossesse si besoin, dans les conditions usuelles d'utilisation (traitement court de 5 jours maximum).

Allaitement

Aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est attendu car l'excrétion dans le lait maternel des substances actives de THIOVALONE est négligeable.

THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a aucune donnée relative aux effets de l'association tixocortol/chlorhexidine sur la fertilité humaine. Les études sur la reproduction menées chez l'animal avec le tixocortol et la chlorhexidine n'ont montré aucun effet sur la fertilité (voir section 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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 rubriques 4.4 et 4.8).

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous sont présentés en utilisant la terminologie MedDRA par classe de systèmes d'organes et par catégories de fréquences, définies selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100) ; rare (? 1/10 000 à < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de sévérité.

Classe de systèmes d'organes	Catégorie de fréquence	Effets indésirables (terminologie MedDRA)
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Réaction anaphylactique [?] , ?dème de la face [?] , angi?dème allergique [?]
Affections oculaires	Fréquence indéterminée	Vision floue
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Gêne buccale

? Ces effets cèdent à l'arrêt du traitement.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE à action locale, ANTISEPTIQUE, ORL/ préparation pour la gorge
(R : système respiratoire)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les études conduites chez l'animal et chez l'homme ont montré une métabolisation très rapide du pivalate de tixocortol.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques du tixocortol ou de la chlorhexidine n'ont pas montré de risque particulier pour l'Homme d'après les études de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité et de cancérogénèse. Les données de toxicologie de la reproduction et du développement disponibles avec la chlorhexidine n'ont pas montré de risque particulier pour l'Homme.

Les études de toxicologie de la reproduction et du développement menées avec le tixocortol par voie orale chez le rat montraient l'absence d'effet indésirable sur la fertilité et le développement postnatal, et l'absence d'effet tératogène ; la toxicité sur le développement prénatal consistait en une augmentation des pertes post-implantatoires et une diminution du poids fœtal. Chez le lapin, l'administration orale de tixocortol au cours de l'organogénèse induisait une toxicité maternelle et une augmentation de l'incidence d'anomalies fœtales viscérales et squelettiques à 40 mg/kg/jour, une diminution des poids fœtaux et des augmentations de l'incidence de malformations majeures (hydrocéphalie, fente palatine et malformations du squelette) à 120 mg/kg/jour, et une augmentation des pertes post-implantatoires et une diminution de la taille des portées à 360 mg/kg/jour. Les doses administrées dans cette étude ont largement excédé la dose maximale recommandée chez l'Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de cétylpyridinium, acésulfame potassique, glycérol, arôme naturel orange (pulpe d'orange, huile essentielle d'orange, sirop de sucre inverti, éthanol, gomme arabique, benzoate de sodium (E 211)), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 ml (66 doses) en flacon (PE) muni d'une pompe doseuse et d'un embout buccal (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE

75014 PARIS

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

- 34009 346 536 6 7 : 12 ml (66 doses) en flacon (PE) avec embout buccal (PE)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

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.