

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/10/2009

## Dénomination du médicament

**THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale**  
Pivalate de tixocortol/Digluconate de chlorhexidine

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?
3. COMMENT UTILISER THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est une suspension qui contient un anti-inflammatoire à action locale et un antiseptique, il s'administre par voie buccale.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, de petites plaies de la bouche chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

## Contre-indications

### N'utilisez jamais THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans THIOVALONE,
- Chez l'enfant de moins de 6 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale :

- L'usage prolongé de ce médicaments au-delà de 5 jours sans avis médical n'est pas souhaitable; respecter les conseils d'utilisation ([voir Comment utiliser THIOVALONE](#))
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament contient du potassium. le taux de potassium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est-à-dire « sans potassium ».
- En raison de la présence de benzoate de sodium, ce médicament peut provoquer une irritation des muqueuses.
- En cas d'infection, de survenue d'autres maladies, d'intervention chirurgicale, il est impératif de signaler à votre médecin ou votre pharmacien le traitement en cours.

Ce médicament contient un corticoïde à action locale: le **pivalate de tixocortol**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des corticoïdes (quelle que soit la voie d'administration). Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence de corticoïdes.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

#### Grossesse

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

### **Allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement. D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notoire**

#### **Informations importantes concernant certains composants de THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale:**

Benzoate de sodium, sirop de sucre inverti (source de glucose et de fructose), potassium.

### **3. COMMENT UTILISER THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours de traitement et/ou d'aggravation des symptômes (fièvre, toux, ...), la conduite à tenir doit être ré-évaluée par un médecin.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

##### **Adultes et enfants de plus de 6 ans:**

La dose habituelle est de 1 à 2 pulvérisations 3 à 4 fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de **THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Mode d'administration**

Pulvérisations dans la bouche et la gorge.

1 à 2 pulvérisations 3 à 4 fois par jour.

##### **Lire attentivement le mode d'emploi:**

- Agiter le flacon chaque utilisation.
- Faire pivoter la tige articulée du capuchon pour la mettre en position horizontale.
- Lors de la première utilisation, amorcer la pompe par pressions successives sur le capuchon jusqu'à la sortie du produit par l'embout.
- Placer la tige dans la bouche, au fond de la gorge.
- Faire 1 à 2 pulvérisations 3 ou 4 fois en pressant franchement sur la partie supérieure du capuchon.
- Après utilisation, replier la tige articulée vers le bas en position verticale.

#### **Fréquence d'administration**

3 à 4 fois par jour.

#### **Durée de traitement**

Le traitement ne devra pas dépasser 5 jours sans avis médical.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale que vous n'auriez dû:**  
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale**  
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Des réactions d'intolérance locale (picotements...) peuvent survenir en début de traitement.
- De rares réactions locales de type allergique (manifestations locales cutanées, œdème (infiltration de liquide dans les tissus) superficiel du visage et/ou des muqueuses et exceptionnellement laryngées) ont été signalées. Elles cèdent à l'arrêt du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### Date de péremption

Ne pas utiliser THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale ?**

#### Les substances actives sont:

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.	

#### Les autres composants sont:

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

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour pulvérisation buccale.

Flacon de 12 ml (66 doses) muni d'une pompe doseuse et d'un embout buccal.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**PFIZER HOLDING FRANCE**  
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

#### Exploitant

**PFIZER**  
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

#### Fabricant

**FARMEA**  
10 RUE BOUCHE THOMAS  
ZAC SUD D'ORGEMONT  
49000 ANGERS

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

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

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

#### CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE

##### Qu'est ce qu'un mal de gorge?

Les maux de gorge ont diverses origines possibles telles que:

- inflammation des amygdales (angines) due à un virus ou une bactérie,
- irritation de la gorge due à un air trop sec, à des poussières ou à de la fumée du tabac, à une inflammation du

à un passage d'un objet inhabituel (arête de poisson par exemple).

Un mal de gorge ne nécessite pas le recours systématique aux antibiotiques notamment lorsqu'il n'y a pas d'autres symptômes tels qu'une fièvre élevée. Un traitement local peut être suffisant.

**Mais en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.**

Lorsque le mal de gorge est difficilement supportable (douleur en avalant) ou s'accompagne d'autres symptômes (fièvre, maux de tête, difficulté à respirer, vomissements, ganglions cervicaux, etc.) CONSULTEZ VOTRE MEDECIN. En effet, il peut s'agir d'une angine bactérienne: dans ce cas un traitement antibiotique pourra être envisagé par votre médecin.

Conseils pour les populations à risque:

- Enfant à partir de 6 ans: en l'absence d'amélioration des symptômes au bout de 5 jours de traitement et/ou de persistance d'une fièvre élevée (>38°C), il est indispensable de CONSULTER UN MEDECIN.
- Personne âgée: en cas de fièvre et de difficultés à avaler importantes, il est indispensable de bien boire afin d'éviter tout risque de déshydratation et CONSULTER UN MEDECIN.

### **Comment reconnaître une angine bactérienne?**

Si le mal de gorge est difficilement supportable (douleur en avalant) ou s'accompagne d'autres symptômes (fièvre élevée (>38°C), maux de tête, difficultés à respirer, vomissements, ganglions cervicaux, etc.) il peut s'agir d'une angine bactérienne: dans ce cas, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

### **Quelques conseils pratiques**

- Buvez beaucoup, notamment des tisanes avec du miel.
- Evitez de manger des aliments trop acides ou trop salés pour ne pas irriter la muqueuse de la gorge.
- Protégez votre cou et votre gorge du froid avec un foulard ou une écharpe, surtout en hiver.
- Humidifiez l'air de la chambre où vous dormez ainsi que l'air de votre bureau.
- Evitez de trop parler ou de trop chanter lors d'un mal de gorge pour ne pas aggraver la situation.
- Evitez autant que possible certains facteurs irritatifs qui peuvent majorer les maux de gorge tels que le tabac et la pollution.