Dénomination du médicament

CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon

Chlorhexidine/Chlorobutanol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon ?
3. Comment utiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : préparation stomatologiques ? anti-infectieux et antiseptiques pour traitement oral local - code ATC : A01AB03.

Ce médicament est une association de 2 antiseptiques (le digluconate de chlorhexidine et le chlorobutanol hémihydraté) qui agit en luttant contre les bactéries présentes sur les dents

(plaque dentaire) et dans la bouche.

En limitant le développement de la plaque bactérienne, il permet aussi de réduire l'inflammation gingivale.

Ce médicament est utilisé comme traitement local d'appoint des infections de la bouche (gingivites, légers saignements) ainsi que lors de soins post-opératoires en odontostomatologie.

Cette situation se produit :

- si vous souffrez d'une pathologie buccale ;
- après une opération bucco-dentaire.

Ce médicament est réservé aux adultes et enfants de plus de 6 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon ?

N'utilisez jamais CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon :

- si vous êtes allergique à la chlorhexidine, au chlorobutanol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS.

Ce médicament est à usage local en bain de bouche.

N'avalez pas la solution.

Ne mettez pas ce produit au contact de vos yeux, de votre nez ou dans vos oreilles. En cas de contact, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Une utilisation prolongée peut exposer à une coloration de la langue, des dents, des prothèses dentaires et matériaux d'obturation. Cette coloration est réversible et peut-être évitée par un brossage quotidien des dents avant l'utilisation du bain de bouche, ou par l'utilisation d'une solution dentaire pour les prothèses dentaires et matériaux d'obturation.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, l'avis d'un médecin ou d'un chirurgien-dentiste doit être demandé. Ce médicament peut entrainer de graves réactions allergiques généralisées en raison de la teneur en chlorhexidine, pouvant survenir quelques minutes après l'exposition.

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Au cas où le médicament serait donné à un enfant de plus de 6 ans, vous devez vous assurer que l'enfant ne l'avale pas car ce médicament contient de l'alcool.

Autres médicaments et CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon

La substance active, la chlorhexidine, est incompatible avec certains dentifrices.

La solution pour bain de bouche ne doit donc être utilisée qu'après un court délai suivant le brossage des dents et après un rinçage soigneux de la bouche. Un court délai doit s'écouler entre l'utilisation du dentifrice et de la solution pour bain de bouche.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été effectuée sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines avec chlorhexidine/chlorobutanol.

CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon contient de l'éthanol et du rouge cochenille A (E124).

- 7,13 g d'alcool (éthanol) par dose de 20 mL de solution équivalent à 0,36g/mL. Etant donné que ce médicament est une solution pour bain de bouche et n'est donc pas avalé, la quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entrainer d'effet notable dans un contexte clinique habituel. Il faut toutefois s'assurer que les enfants utilisant le produit ne l'avalent pas. La présence d'alcool doit être prise en compte en cas de sevrage alcoolique.

- Un colorant azoïque « rouge cochenille A (E124) » qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 10 à 15 mL de solution 2 fois par jour (à diluer dans le gobelet doseur.

Si nécessaire, cette posologie peut être portée à 3 fois par jour, sachant que la dose maximale est de 20 mL (à diluer), 3 fois par jour.

Ce médicament doit être utilisé comme un bain de bouche.

- Brossez-vous les dents avant chaque utilisation et rincez-vous soigneusement la bouche à l'eau avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS.

- Versez la dose recommandée dans le gobelet doseur.
- Complétez jusqu'au trait supérieur avec de l'eau tiède (afin de diluer le médicament).
- Puis effectuez le bain de bouche jusqu'à épuisement du gobelet doseur.
- N'avalez pas la solution pour bain de bouche. Gardez la solution pendant 1 minute puis crachez-la dans un évier une fois le bain de bouche terminé et ne rincez pas votre bouche.

Pour le flacon mono-dose de 15 mL, diluez le contenu du flacon dans un demi-verre d'eau et effectuez le bain de bouche.

Le gobelet doseur doit être rincé et séché après chaque utilisation. Conservez le flacon et le gobelet doseur ensemble dans le carton jusqu'à la prochaine utilisation dans un endroit sûr où votre enfant ne peut ni le voir ni l'atteindre. Jetez le gobelet doseur une fois le flacon terminé.

La durée du traitement peut être de 2 semaines dans les inflammations gingivales et les parodontites. La durée de traitement ne pourra être prolongée au-delà de 2 semaines que sur avis médical.

Utilisation chez les enfants

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Si vous avez utilisé plus de CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon que vous n'auriez dû :

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de cette solution pour bain de bouche. En cas d'ingestion des effets locaux tels qu'une sensation de brûlure dans la bouche et la gorge, une irritation locale dans la gorge et de l'?sophage peuvent survenir. Au cas où une grande quantité aurait été avalée, vous pourriez avoir des symptômes d'inconfort digestif (nausées, vomissements, douleurs au niveau de l'estomac et diarrhées), une légère incoordination de vos mouvements ou une toxicité au niveau du foie.

Contactez votre médecin, chirurgien-dentiste ou le centre antipoison si une grande quantité a été avalée.

En raison de la teneur en alcool du produit non dilué, l'ingestion accidentelle du bain de bouche en grande quantité par les enfants nécessite une attention médicale immédiate pour une action appropriée.

Si vous oubliez d'utiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon :

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables rencontrés avec CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche sont généralement légers et disparaissent après arrêt du traitement.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître (fréquence non connue) :

- éruption sévère sur la peau, démangeaisons, gonflement de la bouche, du visage ou du cou pouvant entraîner des difficultés à respirer. Ceci pourrait être une réaction allergique au médicament. Si vous remarquez ces effets, vous devez arrêter ce traitement immédiatement et contacter votre médecin le plus rapidement possible ;

- modification du goût ou sensation de brûlure de la langue, notamment au début du traitement. Ces effets disparaissent lors de la poursuite du traitement ;

- coloration brune de la langue. Ceci n'est pas nocif et disparaît à l'arrêt du traitement ;

- coloration brune des dents, des prothèses dentaires et matériaux de restauration des dents. Cette coloration peut facilement être évitée par un brossage quotidien des dents, et peut être éliminée par votre dentiste ;

- gonflement des glandes salivaires (glandes parotides) qui disparaît à l'arrêt du traitement ;

- décollement de la peau à l'intérieur de la bouche. Si cela arrive, vous devez diluer le bain de bouche avec 50 % d'eau et demander un avis médical.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après ouverture du flacon, la solution se conserve pendant 14 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon

- Les substances actives sont :

solution de digluconate de chlorhexidine ..... 0,500 mL
chlorobutanol hémihydraté ..... 0,500 g
pour 100 mL.
Titre alcoolique : 42,8 % (v/v)

- Les autres composants sont :

docusate sodique, glycérol, éthanol à 96 %, eau purifiée, lévomenthol, arôme menthe, rouge cochenille A (E124).

Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour bain de bouche en flacon de 15 mL, boîte de 6 ou en flacon de 90 mL, 200 mL, 500 mL avec gobelet-doseur.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

H2 PHARMA
21 RUE JACQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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