

Dénomination du médicament

ELUDRIL, collutoire
Digluconate de chlorhexidine, chlorhydrate de tétracaine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 5 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ELUDRIL, collutoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ELUDRIL, collutoire ?
3. Comment prendre ELUDRIL, collutoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver prendre ELUDRIL, collutoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ELUDRIL, collutoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTISEPTIQUE LOCAL / ANESTHESIQUE LOCAL ? Code ATC : R02AA05

Ce médicament contient un antiseptique local agissant contre les germes et un anesthésique local pour réduire la douleur.

Ce médicament est préconisé en cas :

- de mal de gorge peu intense et sans fièvre,

- d'aphtes et de petites plaies de la bouche.

Ce médicament est destiné aux adultes et aux enfants de plus de 12 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 DE PRENDRE ELUDRIL, collutoire ?

Ne prenez jamais ELUDRIL, collutoire:

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l'enfant de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ELUDRIL, collutoire.

L'anesthésie provoquée par ce médicament au niveau de la gorge peut favoriser les fausses routes (toux au cours d'un repas avec impression « d'avaloir de travers ») lors de la déglutition des aliments.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

Il existe un risque de développer une allergie à la chlorhexidine. Risque de réactions allergiques généralisées graves pouvant entraîner un choc anaphylactique (telles que des difficultés à respirer, un gonflement du visage ou une éruption cutanée sévère, qui peuvent survenir quelques minutes après la prise du produit) pouvant mettre la vie en danger en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas de réaction allergique à la chlorhexidine, arrêter immédiatement l'utilisation du médicament et consulter un médecin.

Si vous avez de la fièvre, des expectorations jaunâtres ou une gêne à avaler de la nourriture, des lésions étendues ou des lésions qui s'étendent dans la bouche, vous devez consulter votre médecin.

Coloration jaune-brun de la langue : ceci est sans danger et disparaît à l'arrêt du traitement.

Coloration jaune-brun des dents et du silicate ou du composite de plombage : cette coloration est transitoire et disparaît à la fin du traitement. Elle peut être facilement évitée en réduisant la consommation de thé, café et vin rouge et par un brossage quotidien des dents avec une brosse à dents et un dentifrice classique avant d'utiliser DRILL ou, dans le cas des prothèses dentaires, par un nettoyage avec un nettoyant conventionnel de prothèse.

Dans les cas où un brossage normal des dents n'est pas possible, un traitement et un polissage peuvent être envisagés.

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il est susceptible de modifier l'équilibre microbien naturel de la gorge.

Cette spécialité ne doit pas être mise en contact avec les yeux, ni introduite dans le nez ni dans les oreilles. Si le spray entre en contact avec les yeux ou les oreilles, laver rapidement et abondamment avec de l'eau.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ELUDRIL, collutoire

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne pas utiliser en même temps plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

ELUDRIL, collutoire avec des aliments et boissons

Le collutoire ne doit pas être utilisé avant les repas ou avant la prise de boisson car la tétracaïne a un effet anesthésique modéré et pourrait entraîner une fausse route.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de la présence de dérivés terpéniques dans ELUDRIL pouvant passer dans le lait maternel, ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à l'utilisation des machines avec ELUDRIL, collutoire.

ELUDRIL, collutoire contient :

- moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium » ;
- 53,8 mg d'éthanol par ml, ce qui équivaut à 134 mg par dose. La quantité d'une dose de ce médicament équivaut à moins de 4 ml de bière, 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT PRENDRE ELUDRIL, collutoire ?

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

Posologie

Chez les adultes et enfants de plus de 12 ans, la dose recommandée est de 1 à 6 pulvérisations par jour.

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Mode d'administration

Pulvériser ce médicament au niveau de la bouche ou de la gorge

Agiter le flacon pressurisé avant utilisation. Faites pivoter la buse, introduisez-la dans la bouche dans la direction de la zone affectée de la bouche ou de la gorge et pulvériser en maintenant le flacon verticalement.

Durée du traitement

- Ce médicament ne doit pas être utilisé plus de 5 jours.

- Si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours, vous devez consulter votre médecin.

Si vous avez pris plus de ELUDRIL, collutoire que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de médicaments que vous n'auriez dû :

- Pour une petite quantité, cela ne devrait pas avoir d'effet néfaste
- Pour une grande quantité (par exemple utilisation de tout le flacon), vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service d'urgence de l'hôpital le plus proche.
- Les effets indésirables de la chlorhexidine sont peu probables, cependant vous pourriez avoir des symptômes d'inconfort digestif (douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées) et d'irritation locale.

La tétracaïne peut provoquer un engourdissement de la langue et une possible sensation d'étouffement. Des troubles du système nerveux (nervosité, troubles de la vision, convulsion) et des troubles cardiovasculaires (hypotension, bradycardie, arythmie ventriculaire) et une méthémoglobinémie (anomalie du sang dans laquelle une quantité anormale de méthémoglobine ? forme d'hémoglobine ? est produite) peuvent également apparaître.

Ce produit contient des huiles essentielles de menthe poivrée et d'eucalyptus (également appelées dérivés terpéniques). En cas de doses excessives, des convulsions peuvent survenir chez l'enfant.

Si vous oubliez de prendre ELUDRIL, collutoire :

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

Si vous arrêtez de prendre ELUDRIL, collutoire :

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.

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 mentionnés ci-dessous peuvent apparaître avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction allergique. En cas d'éruption cutanée, de gonflement de la bouche ou du visage, de difficultés à respirer, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement une aide médicale. Ces effets peuvent être les symptômes d'une réaction allergique sévère très rare.

- Une coloration jaune-brune peut apparaître sur la langue, elle est sans danger et disparaît à l'arrêt du traitement.
- Une coloration jaune-brune des dents et du silicate ou du composite de plombage peut également survenir, elle est transitoire et peut être facilement évitée par un brossage quotidien des dents,
- Aspiration accidentelle (toux au cours d'un repas avec impression d' « avaler de travers » ; cet effet est dû à la tétracaïne (un anesthésique modéré) qui peut provoquer un étouffement. Si cet effet se produit, il est conseillé d'interrompre le traitement et de demander l'avis à un médecin.

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 ELUDRIL, collutoire ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 ELUDRIL, collutoire

- Les substances actives sont:

| | |
|------------------------------------|-------|
| Digluconate de chlorhexidine. | 0,050 |
| g | |
| Chlorhydrate de tétracaïne. | 0,015 |
| g | |
| Pour 100 ml | |

- Les autres composants sont:

Alcool, macrogol 300, Saccharine sodique, composition aromatique IFF 26L 226*, acide phosphorique concentré, eau purifiée.

Gaz propulseur : azote

* Composition de la composition aromatique IFF 26 L 226 :

Alcoolat de citron, vanilline, huiles essentielles de menthe poivrée et d'eucalyptus, lévomenthol, citral.

Qu'est-ce que ELUDRIL, collutoire et contenu de l'emballage extérieur

Spray pour pulvérisation buccale. Liquide clair et incolore.

Ce médicament se présente sous forme de collutoire. Flacon pressurisé de 40 ml ou 55 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

FRANCE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE PROGIPHARM

RUE DU LYCEE

45500 GIEN

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

L'ANSM réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

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