1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de digluconate de chlorhexidine ..... 0,5 mL

Chlorobutanol hémihydraté ..... 0,5 g

Pour 100 mL de solution pour bain de bouche.

Titre alcoolique : 42,8 % (v/v).

Excipients à effet notoire : éthanol (35,66 g), rouge cochenille A (E124) (0,0028 g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour bain de bouche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et lors de soins post-opératoires en odonto-stomatologie.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose usuelle est de 10 à 15 mL de solution 2 fois par jour.

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.

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.

S'il n'y a pas d'amélioration après 5 jours, la nécessité de poursuivre le traitement doit être évaluée par un médecin ou un chirurgien-dentiste.

Population pédiatrique

Ce médicament est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans (voir section 4.3).

Mode d'administration

Utilisation locale en bain de bouche.

Ne pas avaler.

Se brosser les dents avant chaque utilisation et se rincer soigneusement la bouche avec de l'eau avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS.

Pour le flacon, diluer dans le gobelet doseur en complétant jusqu'au trait supérieur avec de l'eau tiède) : effectuer le bain de bouche jusqu'à épuisement du gobelet doseur. Laisser la solution en contact pendant 1 minute puis la recracher.

Pour le flacon monodose, diluer le contenu du flacon dans un demi-verre d'eau et effectuer le bain de bouche. Laisser la solution en contact pendant 1 minute puis la recracher.

4.3. Contre-indications

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

Chez les enfants de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation locale en bain de bouche.

Ne pas avaler la solution.

Ne pas mettre CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS au contact des yeux, du nez et des oreilles. En cas de contact, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

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.

Une utilisation prolongée peut exposer à une coloration de la langue, des dents, des prothèses ou 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 une solution dentaire pour les prothèses dentaires et matériaux d'obturation.

Ce médicament contient :

- 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.

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

La chlorhexidine est incompatible avec les agents anioniques généralement présents dans les dentifrices classiques. Par conséquent, un rinçage complet de la bouche avec de l'eau, après le brossage des dents avec un dentifrice, doit être effectué avant d'utiliser ce médicament. Un délai doit être respecté entre l'utilisation des 2 produits.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de la chlorhexidine et du chlorobutanol chez la femme enceinte.

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

l'animal ont montré une toxicité pour la reproduction après administration orale de chlorobutanol (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution il est préférable d'éviter l'utilisation de CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine et le chlorobutanol sont excrétés dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés / nourrissons ne peut être exclu. CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

La chlorhexidine n'a pas d'effet sur la fertilité. Une étude conduite chez le rat a montré des effets délétères sur la fertilité des femelles après administration orale de chlorobutanol (voir rubrique 5.3).

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

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

4.8. Effets indésirables

Les événements indésirables sont classés ci-dessous par classe de système d'organe et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1000) très rare (< 1/10 000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe Système d'organe	Classification MedDRA (fréquences non connues)
Affections du système immunitaire	• Choc anaphylactique, réaction anaphylactique*
	• Hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'un des constituants de la solution
Affections du système nerveux	• Dysgueusie
	• Sensation de brûlure de la langue
	• Ces effets peuvent apparaître en début de traitement et diminuent généralement avec la poursuite du traitement.

Affections gastro-intestinales	• Coloration brune de la langue, réversible à l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4) • Coloration brune des dents, prothèses dentaires ou matériaux d'obturation, réversible à l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4) • Gonflement des glandes parotides, réversible à l'arrêt du traitement • Desquamation orale : si cela apparaît, une dilution de la solution pour bain de bouche avec plus de 50 % d'eau permettra de continuer l'utilisation du bain de bouche.

* Risque d'allergie généralisée à la chlorhexidine, pouvant entrainer un choc anaphylactique qui pourrait être fatal si des soins médicaux ne sont pas réalisés immédiatement. Elle peut se traduire par une difficulté à respirer, un gonflement du visage, une éruption cutanée sévère.

Si le patient présente une réaction allergique à la chlorhexidine, il doit immédiatement cesser l'utilisation de ce produit et consulter un médecin.

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

Le surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de cette solution en bain de bouche.

Symptômes en cas d'ingestion

Les effets systémiques sont rares car la chlorhexidine est faiblement absorbée par le tractus gastro-intestinal.

Des effets locaux comme une irritation locale (gorge, ?sophage) et sensation de brûlure (bouche, gorge) peuvent apparaître.

Toutefois, en cas d'ingestion massive et d'absorption systémique, les troubles suivants peuvent apparaître :

- des troubles neurologiques ou hépatiques ;
- des troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs épigastriques, diarrhée).

Respectez la posologie, le mode d'administration et la durée de traitement (voir rubrique 4.2).

Traitement

Le traitement est symptomatique et devra être administré en milieu spécialisé.

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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

La chlorhexidine est un antiseptique bactéricide à large spectre, appartenant à la famille des bisdiguanides.

L'activité antiseptique de la solution pour bain de bouche CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS a été démontrée in vitro en particulier sur des germes pathogènes de la flore buccale comme Porphyromonas gingivalis, A. actinomycetemcomitans, Prevotella intermedia, Capnocytophaga ochracea, Eikenella corrodens, Fusobacterium nucleatum, Campylobacter rectus.

Par son activité antiseptique, la solution CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL VIATRIS contribue à réduire la plaque dentaire et par conséquent, l'inflammation gingivale.

Le chlorobutanol possède des propriétés antibactériennes et antifongiques. Il est également utilisé comme analgésique local dans des préparations pour l'inflammation et douleur de l'oreille et de l'oropharynx.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

CHLORHEXIDINE

Voie orale

Absorption

La chlorhexidine est faiblement absorbée et de très faibles concentrations de chlorhexidine circulante sont détectées dans le sang.

Distribution

Principalement dans le foie et les reins.

Métabolisme et élimination

La chlorhexidine subit une métabolisation limitée et est excrétée essentiellement inchangée dans les fèces (99,5 % de la dose ingérée).

Voie buccale

Lorsqu'elle est utilisée localement, la chlorhexidine est adsorbée sur l'émail dentaire, la dentine, le cément, les muqueuses et les prothèses dentaires avec une désorption lente. La chlorhexidine reste détectable dans la salive pendant 8 à 12 heures.

En raison de sa nature cationique, le digluconate de chlorhexidine se lie fortement à la peau, les muqueuses et les autres tissus. Il est donc très faiblement absorbé.

Après contact avec les muqueuses, la chlorhexidine est absorbée par les structures organiques, ce qui donne lieu à un effet rémanent local et limite le passage dans la circulation systémique.

CHLOROBUTANOL

Voie orale

Absorption

Lorsqu'il est administré oralement, le chlorobutanol est rapidement absorbé. Une diminution de l'absorption par deux est observée pendant les 24 heures après la prise.

Élimination

La demi-vie finale est approximativement de 10 jours. L'excrétion urinaire est faible, environ 10 % de la dose ingérée.

5.3. Données de sécurité préclinique

CHLORHEXIDINE

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée et tolérance locale, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Dans des études en administration répétée par voie orale, des effets ont été observés chez l'animal uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique après application topique.

CHLOROBUTANOL

Une étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement conduite par voie orale chez le rat a montré que le chlorobutanol affecte la fertilité et est embryotoxique à des doses induisant une toxicité maternelle.

Après administration orale à doses répétées chez le rat, des effets sur les reins et le foie ont été observés dans les deux sexes. De plus, la réduction de l'activité locomotrice a été considérée comme la preuve des effets sédatifs du chlorobutanol. Le chlorobutanol n'est pas génotoxique et aucune étude expérimentale n'est disponible pour évaluer son potentiel cancérigène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 33 mois.

Après ouverture : 14 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 15 mL. Boîte de 6.
Flacon de 90 mL avec gobelet doseur.
Flacon de 200 mL avec gobelet doseur.
Flacon de 500 mL avec gobelet doseur.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 346 806-3 ou 34009 346 806 3 2 : flacon de 15 mL. Boîte de 6.
- 346 808-6 ou 34009 346 808 6 1 : flacon de 90 mL avec gobelet doseur.
- 346 809-2 ou 34009 346 809 2 2 : flacon de 200 mL avec gobelet doseur.
- 346 811-7 ou 34009 346 811 7 2 : flacon de 500 mL avec gobelet doseur.
- 576 666-9 ou 34009 576 666 9 9 : flacon de 500 mL avec gobelet doseur.

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.