

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DRILL MAUX DE GORGE, collutoire en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine.....	0,050 g
Chlorhydrate de tétracaïne.....	0,015 g

Pour 100 ml.

Excipient à effet notoire : alcool

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collutoire.

Liquide clair et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint antibactérien et antalgique des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx (mal de gorge peu intense et sans fièvre, aphtes et petites plaies de la bouche).

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

DRILL MAUX DE GORGE, collutoire en flacon pressurisé est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

1 à 6 pulvérisations buccopharyngées par 24 heures.

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

Mode d'administration

Voie buccale.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé :

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

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la muqueuse peut exposer aux risques d'effets systémiques toxiques des anesthésiques de contact (atteinte du système nerveux central avec convulsions, dépression du système cardiovasculaire).

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou fièvre associée, la conduite à tenir devra être réévaluée.

Une coloration de la langue, des dents et du silicate ou du composite de restauration peut également se produire (non permanente) et peut être en général évitée par un brossage quotidien avec un dentifrice classique ou, dans le cas de prothèses dentaires, par un nettoyage avec un nettoyant conventionnel de prothèse (voir rubrique 4.8).

Ce médicament contient 6.72 % (vol) d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 133 mg par dose, ce qui équivaut à 3.4 ml de bière, 1.4 ml de vin par dose. L'utilisation est dangereuse chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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

L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est à éviter compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...) notamment avec les dérivés anioniques tels que le laurylsulfate.

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 de la tétracaïne 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 (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de DRILL MAUX DE GORGE, collutoire en flacon pressurisé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine et la tétracaïne sont excrétées dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

L'utilisation de DRILL MAUX DE GORGE, collutoire en flacon pressurisé est à éviter en cas d'allaitement.

Fertilité

La chlorhexidine n'a pas d'effet sur la fertilité.

Il n'existe pas de données concernant l'effet de la tétracaïne sur la fertilité.

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

DRILL MAUX DE GORGE, collutoire en flacon pressurisé n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à l'utilisation des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence, selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système nerveux :

Fréquence indéterminée :

- Réactions allergiques aux antiseptiques locaux ou aux anesthésiques locaux (chlorhexidine, tétracaïne). Celles-ci peuvent inclure : choc anaphylactique, réaction anaphylactique, réactions d'hypersensibilité.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquence indéterminée :

- Anesthésie passagère de la langue et du pharynx pouvant entraîner des fausses routes avec un risque d'étouffement (tétracaïne) (voir rubrique 4.4).

Affections gastro-intestinales :

Fréquence indéterminée :

- Coloration brune de la langue, des dents et du silicate ou du composite de restauration, réversible après arrêt du traitement (chlorhexidine) (voir rubrique 4.4).

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-sant.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Les effets mentionnés ci-dessous ne sont pas attendus dans les conditions normales d'utilisation.

En cas de surdosage important (très grandes quantités), les troubles suivants peuvent être observés :

- avec la chlorhexidine : troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées), irritation locale (gorge, ?sophage).
- avec la tétracaïne : comme pour tous les anesthésiques locaux, possibilité de troubles neurologiques (nervosité, trouble visuel, convulsions...), cardiovasculaires (hypotension, bradycardie, arythmie ventriculaire) et méthémoglobinémie en cas de surconsommation.

Traitement

Initier un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL/ANESTHESIQUE LOCAL ; Code ATC : R02A : préparation pour la gorge, code ATC : R02A : préparation pour la gorge.

La chlorhexidine est efficace sur un large spectre de bactéries végétatives à Gram négatif et à Gram positif, les levures, les champignons dermatophytes et les virus lipophiles. Elle est active sur un large spectre d'agents pathogènes oraux importants et est donc efficace dans le traitement de nombreuses maladies buccales et oropharyngées courantes.

Le chlorhydrate de tétracaïne est un anesthésique local. Il agit en bloquant de manière réversible la propagation et la conduction de l'influx nerveux le long des axones. La tétracaïne stabilise la membrane nerveuse, ce qui empêche l'augmentation de la perméabilité au sodium nécessaire pour déclencher un potentiel d'action.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

CHLORHEXIDINE

Voie orale

La chlorhexidine est faiblement absorbée. De très faibles concentrations de chlorhexidine circulante sont détectées dans le sang et est principalement distribuée dans le foie et les reins.

La chlorhexidine subit une biotransformation limitée. Elle est excrétée principalement non métabolisée 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 ciment, 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, aux muqueuses et aux 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.

TETRACAINE

La tétracaïne est rapidement absorbée par voie orale et par la muqueuse buccale. La tétracaïne est modérément liée aux protéines plasmatiques (76%). Elle est métabolisée dans le foie en acide para-aminobenzoïque

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, 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 n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique après application topique.

Les études d'irritation oculaire et d'irritation cutanées primaires ont démontré que le produit n'était pas irritant.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool, macrogol 300, saccharine sodique, composition aromatique IFF 26 L 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, menthol, citral.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

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

40 ml en flacon (aluminium) avec valve et embout buccal.

55 ml en flacon (aluminium) avec valve et embout buccal.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92654 BOULOGNE CEDEX

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

- CIP 3400935796677 ou 357 966-7 : 40 ml en flacon (aluminium) avec valve et embout buccal
- CIP 3400935796738 ou 357 967-3 : 55 ml en flacon (aluminium) avec valve et embout buccal

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

Date de première autorisation : 20/07/1993

Date du dernier renouvellement : 30/07/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

17 août 2017

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.