

**Dénomination du médicament**

**DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt**  
**Chlorhexidine/Tétracaïne**

**Encadré**

**Veuillez 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 un quelconque effet indésirable, 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 après 5 jours.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt et dans quels cas est-il utilisé ?
  2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ?
  3. Comment prendre DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ?
  4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
  5. Comment conserver DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ?
  6. Contenu de l'emballage et autres informations.
- 1. QU'EST-CE QUE DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL/ANESTHESIQUE LOCAL - code ATC : R02A: préparation pour la gorge.

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'aphthes et de petites plaies de la bouche.

Ce médicament est destiné aux adultes et aux 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 DE PRENDRE DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ?**

**Ne prenez jamais DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt :**

- Chez l'enfant de moins de 6 ans.
- Si vous êtes allergique à la chlorhexidine ou à la tétracaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam (se référer à la fin de la rubrique 2).

### **Avertissements et précautions**

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'avaler de travers ») lors de la déglutition des aliments.

Il est donc impératif :

- D'utiliser ce médicament avec précaution chez les enfants âgés de 6 à 12 ans ;
- De ne pas utiliser ce médicament avant ou pendant les repas ou 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.

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

Si vous avez de la fièvre, des crachats jaunâtres ou une gêne à avaler de la nourriture, des lésions étendues ou des lésions qui se propagent 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, de café et de 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.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DRILL SANS SUCRE.

### **Autres médicaments et DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt**

N'utilisez pas en même temps plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

## **DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt avec des aliments et boissons**

Ce médicament ne doit pas être pris avant ou pendant les repas ou 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 DRILL SANS SUCRE 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 un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à l'utilisation des machines avec DRILL SANS SUCRE.

## **DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt contient de l'aspartam(E951), de l'isomalt(E953)**

Ce médicament contient :

- 1,0 mg d'aspartame (E951) par pastille. L'aspartame est une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée.
- 2424,25 mg d'isomalt (E953). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ?**

Veillez à toujours prendre 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.

#### **Posologie**

Chez l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans, la dose recommandée est de 1 pastille, à renouveler si nécessaire et sans dépasser 4 pastilles par 24 heures.

#### *Utilisation chez les enfants*

Chez les enfants de 6 à 15 ans, la dose recommandée est de 1 pastille, à renouveler si nécessaire et sans dépasser 3 pastilles par 24 heures.

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

Sucer lentement les pastilles sans les croquer et à distance des repas.

#### **Fréquence d'administration**

Les prises doivent être espacées au moins de 2 heures.

## **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 DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt que vous n'auriez dû**

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

- Pour une petite quantité, cela ne devrait pas avoir d'effet néfaste.
- Pour une grande quantité (par exemple beaucoup de pastilles), 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), 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.

En cas de surdosage accidentel, **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ, RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.**

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 les enfants.

## **Si vous oubliez de prendre DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt**

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

## **Si vous arrêtez de prendre DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt**

Sans objet.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir 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 mettez-vous immédiatement en

contact avec une aide médicale. Ces effets peuvent être les symptômes d'une réaction allergique sévère très rare.

- Une coloration jaune-brun de la langue ; elle est sans danger et disparaît à l'arrêt du traitement.
- Une coloration jaune-brun des dents et du silicate ou du composite de plombage peut également survenir ; elle est transitoire et peut être facilement prévenue 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 ou votre pharmacien. 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](http://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 DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ?**

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.

Ce médicament est sensible à l'humidité, conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur.

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 DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt**

- Les substances actives sont :

Digluconate de chlorhexidine..... 3,000

mg

Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine à 20 pour cent

Chlorhydrate de tétracaïne..... 0,200

mg

Pour une pastille de 2.5 g.

- Les autres composants sont :

Acide ascorbique, arôme coquelicot – 44% Natura, arôme pulmoral - LE1444, glycyrrhizinate d'ammonium, aspartam (E951), isomalt (E953).

**Qu'est-ce que DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt et contenu de l'emballage extérieur**

Pastilles rondes translucides. Boîte de 12 ou 24.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUR

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**

ZONE INDUSTRIELLE DE LA COUDETTE

32290 AIGNAN

FRANCE

**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]

{JJ mois AAAA}

**Autres**

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