ANSM - Mis à jour le : 28/09/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL EG 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.

Excipients à effet notoire : Rouge cochenille (E124), alcool.

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

Utilisation locale en bain de bouche.

Posologie usuelle: 10 à 15 ml de solution 2 fois par jour (à 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

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.

Se brosser les dents avant chaque utilisation et rincer soigneusement la bouche à l'eau avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/ CHLOROBUTANOL EG 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon.

Pour le flacon monodose, diluer le contenu du flacon dans un demi verre d'eau et effectuer le bain de bouche.

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

avis médical.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en cas d'hypersensibilité à la chlorhexidine, au chlorobutanol ou aux autres constituants de la solution.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas mettre le produit au contact des yeux et du nez. Ne pas introduire le produit dans le conduit auditif.

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

Une utilisation prolongée peut exposer à une coloration des dents, obturations et prothèses.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

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 ..).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Pas de données particulières.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque de sensibilisation à l'un des composants de la solution.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

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

Toutefois, en cas de passage systémique, des manifestations de toxicité neurologique, peuvent apparaître.

Elles seraient à traiter en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparations stomatologiques-Anti-infectieux pour traitement oral local, code ATC : A01AB03

La solution pour bain de bouche CHLORHEXIDINE/ CHLOROBUTANOL EG 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml est composée de 2 antiseptiques: le digluconate de chlorhexidine à 0,10 % et le chlorobutanol qui possède également des propriétés légèrement analgésiques.

L'activité antiseptique de la solution pour bain de bouche CHLORHEXIDINE/ CHLOROBUTANOL EG 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml a été démontrée in vitro sur des germes pathogènes comme *Porphyromonas gingivalis, A. actinomycetemcomitans, Prevotella intermedia, Capnocytophaga ochracea, Eikenella corrodens, Fusobacterium nucleatum, Campylobacter rectus*;

Par son activité antiseptique sur certaines bactéries, la solution pour bain de bouche CHLORHEXIDINE/ CHLOROBUTANOL EG 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml permet de diminuer l'indice de plaque et par conséquent, de réduire l'inflammation gingivale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données particulières.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières.

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 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

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

EG LABO - LABORATOIREES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 394 107 4 6 : flacon de 15 ml. Boîte de 6.
- 34009 394 108 0 7 : flacon de 90 ml avec gobelet doseur.
- 34009 394 109 7 5 : flacon de 200 ml avec gobelet doseur.
- 34009 394 110 5 7 : flacon de 500 ml avec gobelet doseur.
- 34009 575 094 1 5 : 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]
{JJ mois AAAA}>

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.