

Information professionnelle

ELUDRIL[®] N

COMPOSITION

Principe actif: Chlorhexidini digluconas.

Excipients: Propylenglycolum, Aromatica Vanillinum et alia,

Color: E 124, Conserv. : Alcohol benzylicus, Excipients ad solutionem pro 1 ml.

FORME GALENIQUE ET QUANTITE DU PRINCIPE ACTIF PAR UNITE

Solution pour bain de bouche.

Digluconate de chlorhexidine 2 mg/ml.

INDICATIONS / POSSIBILITES D'EMPLOI

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

POSOLOGIE / MODE D'EMPLOI

Adultes et enfants de plus de 6 ans

Utilisation locale. Ne pas avaler.

La solution est prêt à l'emploi et doit être utilisée pure non diluée. Avant chaque utilisation d'Eludril N il faut se brosser les dents et se rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Effectuer le bain de bouche avec 10 ml de solution Eludril N deux fois par jour pendant une minute et recracher ensuite. Ne pas se rincer la bouche après.

L'utilisation chez les adolescents et les enfants de plus de 6 ans doit s'effectuer uniquement sous l'ordonnance du médecin. L'usage et la sécurité chez les enfants de moins de 6 ans n'a pas été examinée jusqu'à présent. Dû au danger d'avalier Eludril N par erreur, on ne conseille pas l'utilisation du produit chez les enfants inférieur à six ans. La durée du traitement usuelle est de 7 jours. Si les symptômes persistent au-delà de 7 jours, la nécessité de poursuivre le traitement doit être évaluée par le médecin ou le dentiste.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité par rapport au principe actif ou à l'un des excipients conformément à la composition.

En cas d'altération érosive-desquamative de la muqueuse buccale, en cas de plaies et ulcérations, il ne faut pas utiliser Eludril N.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

Usage local. Ne pas avaler.

Eviter le contact avec les yeux ou tous autres tissus, sauf avec la muqueuse buccale. Ne pas l'introduire dans le conduit auditif. En cas de contact accidentel avec les yeux, la région des yeux ou le conduit auditif, rincer avec de l'eau abondante. Il faut tenir compte du fait que la chlorhexidine peut provoquer des réactions allergiques pouvant aller jusqu'à un choc anaphylactique. L'utilisation continue pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale, avec un risque de diffusion bactérienne et fongique (candidose).

Eludril N contient un colorant azoïque (E124) Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteur des prostaglandines) doivent utiliser Eludril®N avec prudence. Il faut consulter un médecin en cas de fièvre élevée ou s'il n'y a pas d'améliorations au-delà d'une semaine. Une utilisation prolongée de plus de deux semaines devrait être effectuée uniquement après consultation médicale.

INTERACTIONS

L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est à éviter compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation).

GROSSESSE, ALLAITEMENT

Les études sur les animaux n'ont pas démontrés d'effets tératogènes, mais ils n'existent pas d'études cliniques contrôlées chez la femme enceinte. Il n'existe pas de données sur le passage de la substance dans le lait maternel. Puisque les expériences et les recherches sur la sécurité de l'utilisation de la chlorhexidine pendant la grossesse et l'allaitement ne sont pas suffisantes, le produit est à utiliser avec une précaution particulière.

EFFETS SUR L'APTITUDE A LA CONDUITE ET A L'UTILISATION DE MACHINES

Sans objet.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence, en utilisant la convention suivante:

Très commun : (>1/10)

Commun : (>1/100 jusqu'à <1/10)

peu : (> 1/1000 jusqu'à <1/100)

Rarement : (>1/10'000 jusqu'à <1/1'000)

Très rarement : (<1/10'000)

Affections du système immunitaire : choc anaphylactique dans des cas isolés. Très rarement des réactions d'hypersensibilité à la Chlorhexidine ou à l'un des constituants de la solution.

Affections du système nerveux : dysgueusie en début de traitement. Cela est réversible à l'arrêt du traitement.

Une sensation de brûlure de la langue peut s'apparaître en début de traitement.

Affections gastro-intestinales : des colorations brunes de la langue, des dents, des prothèses dentaires ou de matériaux d'obturation peuvent se manifester. Ces colorations sont réversibles à l'arrêt du traitement.

Cas isolés de gonflement des glandes parotides.

SURDOSAGE

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation.

En cas d'indigestion massive (concentrations très élevées), les troubles suivants peuvent apparaître avec la chlorhexidine: troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées), irritation locale (gorge, œsophage). Les effets systémiques sont rares puisque la chlorhexidine est peu absorbée au niveau intestinal. En cas de passage systémique, des troubles neurologiques ou hépatiques peuvent apparaître. Le traitement est symptomatique et devra être administré en milieu spécialisé.

PROPRIETES / EFFETS

Code ATC : A01AB03

Propriétés pharmacodynamiques : La chlorhexidine est un antiseptique bactéricide à large spectre, appartenant à la famille des bisdiguanydes.

Son activité bactéricide s'exerce sur les germes Gram + et à un moindre degré sur les germes Gram - Elle présente une activité fongicide sur *Candida albicans*.

L'activité antiseptique d'Eludril N a été démontrée *in vitro*, en particulier sur des germes pathogènes de la flore buccale (*Streptococcus mutans*, *Fusobacterium nucleatum*).

Par son activité antiseptique, la solution Eludril N contribue à réduire la plaque dentaire et par conséquent l'inflammation gingivale.

En l'utilisant avant et après interventions chirurgicales aux dents, son effet antiseptique prévient une infection de la cavité buccale.

Propriétés pharmacocinétiques : Lors de l'utilisation locale en bain de bouche, la chlorhexidine s'adsorbe 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.

L'absorption digestive est quasi nulle (environ 90 % de la dose orale absorbée est retrouvée inchangée dans les fèces).

DONNEES PRECLINIQUE

Sur la base des études conventionnelles sur la toxicité potentielle aiguë et chronique de la chlorhexidine, les données précliniques ne révèlent aucun risque particulier pour l'être humain. Un usage de 14 jours de la solution de Chlorhexidine 0,2% avec de l'eau potable a entraîné chez des rats une dysplasie et leucoplasie réversibles. Les études jusqu'à présent existantes sur le potentiel mutagène de chlorhexidine n'ont montré aucun signe d'effets cliniquement significatifs. Une étude de cancérogénicité à long terme a été négative. Des études de fertilité chez le rat avec des doses de Chlorhexidine allant jusqu'à 100mg/kg/jour n'ont montré aucune altération de la fertilité. Dans des études d'embryotoxicité chez les rats et les lapins des doses administrées allant jusqu'à 300mg/kg/jour resp. 40mg/kg/jour sans avoir observé aucun effet tératogène, mais des embryotoxicités sont apparues à un intervalle de dose supérieur.

REMARQUES PARTICULIERES

Incompatibilités : La chlorhexidine est incompatible avec la plupart des substances anioniques pouvant être présentes dans les dentifrices.

Durée de conservation : Le médicament peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage par la mention «EXP».

Remarques concernant le stockage :

Ne pas laisser le produit à la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 26 jours

Numéro d'utilisation

62150 (Swissmedic)

PRESENTATION

200 ml en flacon (PET) avec un bouchon (Polypropylène) et un godet doseur de 10 ml (Polypropylène)

TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Pierre Fabre (Suisse) SA – 4123 Allschwil

MISE A JOUR DE L'INFORMATION

Mai 2012