

Dénomination du médicament

HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche
Hexétidine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche ?
3. Comment utiliser HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL, code ATC : A01AB12.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local d'appoint des affections de la bouche.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche ?

N'utilisez jamais HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche :

- si vous êtes allergique à l'hexétidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche.

Cette solution est à usage externe seulement ; la solution ne doit pas être avalée.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques dans la formule qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées (voir Comment utiliser HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche).

En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes au-delà de 5 jours et/ou fièvre associée, ou d'apparition de nouveaux symptômes, arrêtez le traitement et consultez un médecin.

Evitez une utilisation prolongée : ne pas dépasser 5 jours de traitement.

Ne jamais laisser à la portée des enfants.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, demander conseil à votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche.

Enfants et adolescents

HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et 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.

En raison de la présence d'alcool, il est déconseillé d'utiliser HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception

En raison de la présence d'alcool, HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche contient de l'azorubine (E122) et de l'éthanol (alcool).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque, l'azorubine (E122), et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 0.65 g d'alcool (éthanol) par dose de 15 mL de solution qui est équivalent à 0.04 g/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'entraîner 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.

La présence d'alcool peut provoquer une sensation de brûlure sur une muqueuse endommagée.

3. COMMENT UTILISER HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche ?

Veillez à toujours utiliser 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'enfant à partir de 12 ans.

Cette solution pour bain de bouche s'emploie pure ou diluée : 1 dose 2 à 3 fois par jour.

Mode d'administration

Utilisation locale en bains de bouche.

Utiliser le gobelet-doseur fourni, pour mesurer la dose.

Pur : verser HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL dans le gobelet doseur jusqu'à l'encoche indiquant 15 mL.

Dilué : en cas d'apparition de manifestations douloureuses. Utiliser la solution diluée au ½ :

Verser HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL dans le gobelet doseur jusqu'à l'encoche indiquant 15 mL et compléter avec de l'eau jusqu'en haut du gobelet.

Rincer la bouche ou se gargariser pendant 30 secondes. NE PAS AVALER mais cracher après utilisation.

Bien rincer le gobelet doseur après chaque utilisation.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Si vous avez utilisé plus de HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche que vous n'auriez dû

Ne pas laisser à la portée des enfants. En cas de surdosage, consulter immédiatement un médecin. Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation. Certains constituants de ce médicament (huiles essentielles) peuvent entraîner à doses excessives, des accidents neurologiques chez l'enfant (à type de convulsions) et chez les sujets âgés (à type

d'agitation et de confusion).

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche

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

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée :

- réactions allergiques incluant des difficultés à respirer (dyspnée) ou des urticaires,
- perte ou altération du goût,
- toux, laryngospasme,
- bouche sèche, dysphagie, nausées, vomissements, augmentation des glandes salivaires,
- gonflement du visage et du cou (angioedème),
- irritation de la bouche et de la gorge, paresthésie orale, décoloration de la langue et des dents, inflammation, ulcération, aphtes.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson,
- possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés.

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche ?

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 30°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

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 HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche

- La substance active est :

Hexétidine..... 0,100 g
Pour 100 mL de solution pour bain de bouche.

- Les autres composants sont : polysorbate 80, saccharine sodique, salicylate de méthyle, azorubine 85 % (E 122), éthanol 96 %, acide citrique monohydraté, eau purifiée, composition aromatique E 502713 (eucalyptol, menthol, salicylate de méthyle, anéthol, eugénol).

Qu'est-ce que HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de bain de bouche. Boîte d'un flacon de 200 ou 400 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Ou

H2 PHARMA

21 RUE JACQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY

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]

Autres

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