

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ADONTEX 0,12 %, solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine..... 0,12 g
sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine à 20% (m/v)
pour 100 ml de solution.

Excipients à effet notoire : eugénol

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 d'appoint des affections parodontales liées au développement de la plaque bactérienne (gingivites et/ou parodontites), et soins pré et postopératoires en odontostomatologie.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

ADONTEX s'utilise pur à raison d'un godet doseur (15 ml) pour chaque bain de bouche. En l'absence de godet doseur, utilisez une cuillère à soupe (15 ml).

Le nombre de bain de bouche est de 1 à 3 par jour, d'une minute environ chacun après les repas et de préférence après brossage et rinçage des dents.

La durée usuelle de traitement est de 5 jours consécutifs. Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours, la nécessité de poursuivre le traitement est soumise à l'avis du chirurgien-dentiste, du pharmacien ou du médecin.

Mode d'administration

Utilisation locale en bain de bouche.

Ne pas avaler.

Se brosser les dents avant chaque utilisation et rincer soigneusement la bouche avec de l'eau avant d'utiliser ADONTEX.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé, 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 (candidose).

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

Interrompre le traitement en cas de gonflement des parotides.

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques (arôme menthe).

Ce médicament contient de l'eugénol, pouvant provoquer des réactions allergiques.

Respecter les conseils d'utilisation : usage réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans, ne pas avaler.

Eviter de prendre du café ou du thé pendant le traitement en raison de la coloration brune possible de la langue et des dents, réversible à l'arrêt du traitement.

Précautions d'emploi

Ne pas mettre le produit au contact des yeux ou du nez.

Ne pas introduire le produit dans le conduit auditif.

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

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il existe des données limitées sur l'utilisation de la chlorhexidine chez la femme enceinte.

Adontex n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine est excrétée dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

De plus, en raison de l'absence de données cinétiques sur le passage des dérivés terpéniques (arôme menthe) dans le lait et de la toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson, ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les données disponibles chez l'animal n'ont pas mis en évidence l'effet toxique sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence, en utilisant la convention suivante : très commun (? 1/10), commun (? 1/100, 1/10), peu commun (? 1/1,000, 1/100), rare (? 1/10,000, 1/1,000), très rare (1/10,000), non connu (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles).

	Effets indésirables (fréquences indéterminées)
Affections du système immunitaire	- Hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'un des constituants de la solution
Affections gastro-intestinales	Dysgueusie : en début de traitement et réversible à l'arrêt du traitement Sensation de brûlure de la langue : en début de traitement Coloration brune de la langue, réversible à l'arrêt du traitement Coloration brune des dents, prothèses dentaires ou matériaux d'obturation, réversible à l'arrêt du traitement Parotidite Desquamation de la muqueuse buccale

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-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

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

En raison de la présence de dérivés terpéniques (arôme menthe) et en cas de non-respect des doses préconisées : risque de convulsions chez l'enfant et possibilité d'agitation et de confusion mentale chez les sujets âgés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS POUR L'ODONTOSTOMATOLOGIE / ANTI-INFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL, code ATC : A01AB03.

La chlorhexidine est un antiseptique bactéricide à large spectre appartenant à la famille des bisdiguanydes. Elle est active, en particulier sur la majorité des bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

Des informations détaillées sont disponibles sur le site internet l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La chlorhexidine a une grande affinité pour la muqueuse digestive et en particulier buccale : 33% d'une dose de 10 ml de 0,20% de chlorhexidine sont retrouvés dans la bouche immédiatement après un lavage suivi d'un rinçage.

L'absorption digestive de la chlorhexidine est pratiquement nulle, on retrouve dans les fèces 99 % environ de la dose ingérée non transformée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme sur la base de références de la littérature pour les études de toxicité après administration unique et répétée et pour les études de tolérance locale.

Les données disponibles de littérature sur le potentiel génotoxique de la chlorhexidine sont limitées et contradictoires. Cependant, aucun effet cancérogène n'a été observé chez le rat recevant jusqu'à 50 mg/kg de poids corporel par jour de digluconate de chlorhexidine pendant 2 ans.

Les données disponibles de littérature de toxicité sur les fonctions de reproduction ont montré l'absence d'effet toxique sur la fertilité et la capacité de reproduction. Aucun signe de toxicité embryofœtale et périnatale n'a été détecté. Cependant, une diminution du nombre de portées, sans réduction du nombre d'animaux par portée a été observée chez des souris ayant bu de l'eau contenant 0,20 % de chlorhexidine pendant une semaine.

Une faible sensibilisation à la chlorhexidine a été rapportée chez le cobaye après l'injection de solution à 0,20% et 2,5% de chlorhexidine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Xylitol, glycérol, eugénol, polysorbate 80, arôme menthe (dont menthol), chlorure de cétypyridinium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

Après première ouverture : 2 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en téréphtalate de polyéthylène (PET) brun contenant 300 ml de solution pour bain de bouche, fermé par un bouchon en polypropylène avec un joint en polyéthylène basse densité, avec un godet doseur en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

AGENCE CONSEIL 3P

79, AVENUE ARISTIDE BRIAND

94118 ARCUEIL CEDEX

+331 41 98 34 00 – info@pred.fr

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

- 34009 302 203 7 5 : 300 ml en flacon (PET) brun avec un godet doseur

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation :

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.