

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 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.

Titre alcoolique : 42,8 % (v/v)

Excipients à effet notoire : 0,0028 g de rouge cochenille A (E124), 35,66 g d'éthanol.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

La dose usuelle est de 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.

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 parodontites. La durée de traitement ne pourra être prolongée au-delà de 2 semaines que sur avis médical.

Population pédiatrique

Ce médicament est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans (voir section 4.3).

Mode d'administration

Utilisation locale en bain de bouche.

Ne pas avaler.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients, mentionnés à la rubrique 6.1.
Chez les enfants de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation locale en bain de bouche.

Ne pas avaler la solution.

Ne pas mettre CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon au contact des yeux, du nez et des oreilles. En cas de contact, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, l'avis d'un médecin ou d'un chirurgien-dentiste doit être demandé.

Ce médicament peut entraîner de graves réactions allergiques généralisées en raison de la teneur en chlorhexidine, pouvant survenir quelques minutes après l'exposition.

Une utilisation prolongée peut exposer à une coloration de la langue, des dents, des prothèses ou matériaux d'obturation. Cette coloration est réversible et peut-être évitée par un brossage quotidien des dents avant l'utilisation du bain de bouche, ou par une solution dentaire pour les prothèses dentaires et matériaux d'obturation.

Excipients

Ce médicament contient du rouge cochenille A (E 124) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 7,13 g d'alcool (éthanol) par dose de 20 mL de solution qui est équivalent à 0,36 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.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La chlorhexidine est incompatible avec les agents anioniques généralement présents dans les dentifrices classiques. Par conséquent, un rinçage complet de la bouche avec de l'eau, après le brossage des dents avec un dentifrice, doit être effectué avant d'utiliser ce médicament. Un

décalai doit être respecté entre l'utilisation des 2 produits.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de la chlorhexidine chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects (dans les conditions normales d'utilisation), sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution il est préférable d'éviter l'utilisation de CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon 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.

CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

La chlorhexidine n'a pas d'effet sur la fertilité.

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

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée avec CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ne peuvent pas être classés par fréquence étant donné qu'ils ne peuvent pas être estimés à partir des données disponibles.

Effets indésirables (fréquences indéterminées)

Affections du système immunitaire

- Choc anaphylactique, réaction anaphylactique*
- Hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'un des constituants de la solution

Affections du système nerveux

- Dysgueusie
- Sensation de brûlure de la langue
- Ces effets peuvent apparaître en début de traitement et diminuent généralement avec la poursuite du traitement.
- Coloration brune de la langue, réversible à l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4)
- Coloration brune des dents, prothèses dentaires ou matériaux d'obturation, réversible à l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4)

Affections gastro-intestinales

- Gonflement des glandes parotides, réversible à l'arrêt du traitement
- Desquamation orale : si cela apparaît, une dilution de la solution pour bain de bouche avec plus de 50 % d'eau permettra de continuer l'utilisation du bain de bouche.

* Risque d'allergie généralisée à la chlorhexidine, pouvant entraîner un choc anaphylactique qui pourrait être fatal si des soins médicaux ne sont pas réalisés immédiatement. Elle peut se traduire par une difficulté à respirer, un gonflement du visage, une éruption cutanée sévère.

Si le patient présente une réaction allergique à la chlorhexidine, il doit immédiatement cesser l'utilisation de ce produit et consulter un médecin.

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

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

Symptômes en cas d'ingestion

Les effets systémiques sont rares car la chlorhexidine est faiblement absorbée par le tractus gastro-intestinal.

Des effets locaux comme une irritation locale (gorge, œsophage) et sensation de brûlure (bouche, gorge) peuvent apparaître.

Toutefois, en cas d'ingestion massive et d'absorption systémique, les troubles suivants peuvent apparaître :

- des troubles neurologiques ou hépatiques,
- des troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs épigastriques, diarrhée).

Traitement

Le traitement est symptomatique et devra être administré en milieu spécialisé.

En raison de la teneur en alcool du produit non dilué, l'ingestion accidentelle du bain de bouche en grande quantité par les enfants nécessite une attention médicale immédiate pour une action appropriée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATION STOMATOLOGIQUE - 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.

L'activité antiseptique de la solution pour bain de bouche chlorhexidine/chlorobutanol a été démontrée in vitro en particulier sur des germes pathogènes de la flore buccale comme *Porphyromonas gingivalis*, *A. actinomycetemcomitans*, *Prevotella intermedia*, *Capnocytophaga ochracea*, *Eikenella corrodens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Campylobacter rectus*.

Par son activité antiseptique, la solution CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW contribue à réduire la plaque dentaire et par conséquent, l'inflammation gingivale.

Le chlorobutanol possède des propriétés antibactériennes et antifongiques. Il est également utilisé comme analgésique local dans des préparations pour l'inflammation et douleur de l'oreille et de l'oropharynx.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

CHLORHEXIDINE

Voie orale

Absorption : la chlorhexidine est faiblement absorbée et de très faibles concentrations de chlorhexidine circulante sont détectées dans le sang.

Distribution : principalement dans le foie et les reins.

Métabolisme et élimination : la chlorhexidine subit une métabolisation limitée et est excrétée essentiellement inchangée dans les fèces (99,5 % de la dose ingérée).

Voie buccale

Lorsqu'elle est utilisée localement, la chlorhexidine est adsorbée 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.

En raison de sa nature cationique, le digluconate de chlorhexidine se lie fortement à la peau, les muqueuses et les autres tissus. Il est donc très faiblement absorbé.

Après contact avec les muqueuses, la chlorhexidine est absorbée par les structures organiques, ce qui donne lieu à un effet rémanent local et limite le passage dans la circulation systémique.

CHLOROBUTANOL

Voie orale

Absorption : lorsqu'il est administré oralement, le chlorobutanol est rapidement absorbé. Une diminution de l'absorption par deux est observée pendant les 24 heures après la prise.

Élimination : la demi-vie finale est approximativement de 10 jours. L'excrétion urinaire est faible, environ 10 % de la dose ingérée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée et tolérance locale, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Dans des études en administration répétée par voie orale, des effets n'ont été observés chez l'animal uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique après application topique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Docosate 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 jours.

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.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

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

- 34009 346 817 5 2 : flacon de 15 mL. Boîte de 6.
- 34009 346 818 1 3 : flacon de 90 mL avec gobelet doseur.
- 34009 346 819 8 1 : flacon de 200 mL avec gobelet doseur.
- 34009 346 820 6 3 : flacon de 500 mL avec gobelet doseur.
- 34009 576 668 1 1 : 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]

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.