

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXETIDINE EG LABO CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hexétidine..... 0,100 g

Pour 100 ml de solution pour bain de bouche.

Excipient(s) à effet notoire : 4,330 g d'éthanol et 0,002 g d'azorubine (E122).

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 soins post-opératoires en stomatologie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

HEXETIDINE EG LABO CONSEIL, solution pour bain de bouche, s'emploie pur ou dilué, en bains de bouche 2 ou 3 fois par jour :

- pur : 1 gobelet doseur ;
- dilué : à utiliser dilué s'il apparaît des manifestations douloureuses. Verser HEXETIDINE EG LABO CONSEIL, solution pour bain de bouche jusqu'au trait et compléter avec de l'eau jusqu'en haut du gobelet (dilution au 1/2).

Rincer la bouche ou se gargariser pendant 30 secondes. Ne pas avaler ce produit mais cracher après utilisation.

Population pédiatrique

HEXETIDINE EG LABO CONSEIL, solution pour bain de bouche est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

4.3. Contre-indications

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- enfant de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

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.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène. A doses excessives, risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées.

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

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

Ne convient pas en cas de symptômes persistants.

Le traitement usuel ne dépassera pas 10 jours : au-delà, la conduite à tenir devra être réévaluée.

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On ne dispose pas de données cliniques chez la femme enceinte. Cependant, sur la base des données chez l'animal et de l'absorption systémique théoriquement négligeable, aucun risque pour le fœtus n'est attendu en cas d'utilisation d'hexétidine pendant la grossesse.

Allaitement

On ne dispose pas de données sur le passage de l'hexétidine dans le lait maternel. Cependant, en cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de données cinétiques sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait ;
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

HEXETIDINE EG LABO CONSEIL, 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.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors d'essais cliniques et dans le cadre de la surveillance post-commercialisation et sont présentés dans le tableau ci-dessous. Les fréquences sont présentées selon la convention suivante :

Très fréquent (? 1/10)

Fréquent (? 1/100, < 1/10)

Peu fréquent (? 1/1000, < 1/100)

Rare (? 1/10 000, < 1/1000)

Très rare (< 1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables sont classés par fréquence établie sur 1) l'incidence lors d'essais cliniques ou lors d'études épidémiologiques, si disponibles, ou 2) quand l'incidence ne peut être estimée la fréquence est dite « indéterminée ».

Classe de systèmes d'organes	
Affections du système immunitaire Fréquence indéterminée	Hypersensibilité* (en général cutanéomuqueuse avec un aspect allergique), angio-dème
Affections du système nerveux Fréquence indéterminée	Agueusie, dysgueusie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Fréquence indéterminée	Toux, dyspnée**
Affections gastro-intestinales Fréquence indéterminée	Bouche sèche, dysphagie, nausées, vomissements, augmentation des glandes salivaires
Troubles généraux et anomalies au site d'administration Fréquence indéterminée	Réactions locales au site d'administration***

* Les manifestations des réactions d'hypersensibilité comprennent les cas ayant déclaré les termes supplémentaires recommandés suivants du dictionnaire MedDRA : hypersensibilité et urticaire.

** Observée dans un contexte d'hypersensibilité

*** Les manifestations des réactions locales au site d'administration comprennent les cas ayant déclaré de multiples termes recommandés suivants du dictionnaire MedDRA : irritation de la muqueuse buccale, paresthésie orale, coloration anormale de la langue ou des dents, inflammation, ulcération, aphtes.

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

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

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

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène et 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). Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées. (cf. rubrique 4.2).

L'hexétidine n'est pas toxique aux doses recommandées. Il n'existe pas de données laissant supposer qu'une utilisation répétée et excessive puisse provoquer des réactions d'hypersensibilité.

L'ingestion de quantités importantes d'hexétidine en solution alcoolique pourrait entraîner l'apparition de signes/symptômes d'intoxication alcoolique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

L'hexétidine est une substance active avec un effet rapide et prolongé appartenant au groupe des antiseptiques locaux pour utilisation gingivale-dentaire et oropharyngée.

L'hexétidine a un effet antibactérien et antifongique à large spectre approprié à des agents pathogènes responsables d'infections oropharyngées.

L'hexétidine possède également des propriétés cicatrisantes, hémostatiques et anesthésiques locales de la bouche et du pharynx.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Aucune étude concernant l'absorption systémique par la muqueuse orale de l'hexétidine chez l'homme n'est documentée.

Distribution

La forte affinité de l'hexétidine pour des protéines et des polymères avec des sites électro-négatifs explique sa liaison à des bactéries et contribue spécifiquement à son activité en saturant certains sites.

Cette affinité explique également la liaison à la plaque dentaire et par conséquent l'effet anti-plaque.

Cela signifie que l'effet antibactérien peut être détecté 10 à 14 heures après l'administration.

Biotransformation

Aucune étude concernant le métabolisme de l'hexétidine chez l'homme n'est documentée.

Élimination

Aucune étude concernant l'élimination de l'hexétidine chez l'homme n'est documentée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité aiguë, subchronique et chronique

Sur la base d'études sur le potentiel de toxicité aiguë, subchronique et chronique chez différentes espèces animales, les données précliniques n'ont pas révélé de risques particuliers de l'hexétidine pour l'homme si elle est utilisée conformément aux instructions.

Potentiel mutagène et cancérigène

Les résultats des études de l'hexétidine n'ont révélé aucune preuve d'un potentiel mutagène cliniquement pertinent si elle est utilisée conformément aux instructions.

Toxicité sur la reproduction

Dans les études de toxicité embryonnaire (rat, lapin), l'hexétidine n'a pas montré d'effets tératogènes après administration orale. D'autres études sur la toxicité sur la reproduction n'ont pas été menées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polysorbate 80, saccharine sodique, salicylate de méthyle, azorubine 85 % (E 122), éthanol 96 %, acide citrique monohydraté, eau purifiée, arômes (eucalyptol, menthol, salicylate de méthyle, anéthol, eugénol).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon (verre) de 200 ml + gobelet doseur en polypropylène et capsule à visser (polyéthylène), boîte de 1.
- Flacon (PET) de 200 ml + gobelet doseur en polypropylène et capsule à visser (polyéthylène), boîte de 1.
- Flacon (PET) de 400 ml + gobelet doseur en polypropylène et capsule à visser (polyéthylène), boîte de 1.

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 - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 222 528 1 0 : flacon(s) en verre de 200 ml avec gobelet doseur (polypropylène) et capsule à visser (polyéthylène), boîte de 1.
- 34009 222 529 8 8 : flacon(s) en PET de 200 ml avec gobelet doseur (polypropylène) et capsule à visser (polyéthylène), boîte de 1.
- 34009 222 530 6 0 : flacon(s) en PET de 400 ml avec gobelet doseur (polypropylène) et capsule à visser (polyéthylène), boîte de 1.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

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.