1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALODONT, solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de cétylpyridinium..... 5,0000 mg
Chlorobutanol hémihydraté..... 50,0000 mg
Eugénol..... 4,0000 mg

Pour 100 g de solution.

Titre alcoolique: 21 % v/v

Excipient à effet notoire : huile de ricin.

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

Alodont est indiqué dans le traitement local d'appoint des infections de la cavité buccale, et soins post-opératoires en stomatologie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 7 ANS.

Chez l'adulte : 3 bains de bouche par jour avec du produit pur, garder le produit une minute dans la bouche.

Population pédiatrique

Chez l'enfant de 7 à 12 ans : 3 bains de bouche par jour avec du produit dilué à 50 % avec de l'eau.

Mode d?administration

Utilisation locale en bains 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.

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.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des 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 de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple: eczéma).

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

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

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

Associations à prendre en compte

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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

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

Très rare: ? 0.01 %

Affections gastro-intestinales: Irritation de la bouche

Affections du système immunitaire: Réaction allergique systémique

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

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène 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).

Population pédiatrique

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène et entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques chez l'enfant (à type de convulsions). Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées. (cf. rubrique 4.2).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :
STOMATOLOGIE/TRAITEMENT LOCAL A VISEE ANTISEPTIQUE.
Code ATC (A: appareil digestif et métabolisme).

Efficacité et sécurité clinique

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool, huile de ricin hydrogénée et polyoxyéthylénée 25, hydroxyde de sodium, acide citrique monohydraté, huile essentielle de menthe poivrée, saccharine sodique, bleu patenté V (E131), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon en verre incolore de 30 ml, fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint multicouche, avec face en contact composée de PE/PVDC/PE

- Flacon en verre incolore de 200 ml + godet-doseur (polypropylène) gradué à 15 ml, fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint multicouche, avec face en contact composée de PE/PVDC/PE

- Flacon en verre incolore de 500 ml + godet-doseur (polypropylène) gradué à 15 ml, fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint multicouche, avec face en contact composée de PE/PVDC/PE.

- Flacon en verre incolore de 200 ml, fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint multicouche, avec face en contact composée de PE/PVDC/PE

- Flacon en PET (Polyéthylène Terephtalate) de 200ml+ godet-doseur (polypropylène) gradué à
  15 ml, fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint multicouche, avec face en contact composée de PE/PVDC/PE

- Flacon en PET (Polyéthylène Terephtalate) incolore de 500 ml + godet-doseur (polypropylène) gradué à 15 ml, fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint multicouche, avec face en contact composée de PE/PVDC/PE

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

TONIPHARM
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

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

- 34009 3390289 6 : 30 ml en flacon (verre incolore).

- 34009 3163903 9 : 200 ml en flacon (verre incolore) + godet-doseur (polypropylène).

- 34009 3390415 9 : 200 ml en flacon (verre incolore).

- 34009 3001999 3 : 200 ml en flacon (PET incolore) + godet-doseur (polypropylène).
- 34009 3458538 8 : 500 ml en flacon (PET incolore) + godet-doseur (polypropylène).
- 34009 3015944 6 : 500 ml en flacon (verre incolore) + godet-doseur (polypropylène)

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.