1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine ..... 0,200 g
Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine ..... 1,065 g

Pour 100 ml de solution pour bain de bouche.

Excipients à effet notoire : alcool benzylique (0,650 g/100 ml), rouge cochenille A (E124) (0,003 g/100 ml), propylène glycol (2,031 g/100 ml), hydroxystéarate de macrogolglycérol (1,5 g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour bain de bouche.

Solution claire, rouge.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des affections parodontales liées au développement de la plaque bactérienne (gingivite et/ou parodontites), ainsi que lors de soins pré et post-opératoires en odontostomatologie.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Effectuer le bain de bouche avec 10 ml de solution ELUDRILPERIO, deux fois par jour.

La durée de traitement usuelle est de 7 jours.

Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours, la nécessité de poursuivre le traitement doit être évaluée par le médecin ou le chirurgien-dentiste.

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.

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

La solution est prête à l'emploi et doit être utilisée pure et non diluée.

Verser la solution dans le gobelet doseur ;

Effectuer le bain de bouche pendant 1 minute, puis recracher. Ne pas se rincer la bouche après avoir effectué le bain de bouche.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active 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 ELUDRILPERIO au contact des yeux, du nez et des oreilles Si le bain de bouche vient au contact des yeux, du nez et des oreilles, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

L'utilisation continue pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale, avec un risque de diffusion bactérienne et fongique (candidose).

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 entrainer 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 dentaires 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.

Ce médicament contient :

- 0,065 g d'alcool benzylique par dose de 10 ml. L'alcool benzylique peut entrainer des réactions allergiques. Il doit être pris en compte chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les patients atteints d'une maladie hépatique ou rénale, car une grande quantité d'alcool benzylique peut s'accumuler et provoquer une acidose métabolique.

- 0,203 g de propylène glycol par dose de 10 ml.

- Du rouge cochenille A (E124) qui peut provoquer des réactions allergiques.

- De l'hydroxystéarate de macrogolglycérol qui peut entrainer des maux d'estomac et de la diarrhée.

Précautions d'emploi

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques comme excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène, en cas d'ingestion (voir rubrique 4.9).

Ceci doit être pris en compte en cas d'antécédents d'épilepsie.

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 délai 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 d'ELUDRILPERIO pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine est excrétée dans le lait maternel.

ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche contient des dérivés terpéniques. Les données relatives à la cinétique d'excrétion dans le lait sont limitées.

Un risque pour les nouveau-nés / nourrissons ne peut être exclu.

ELUDRILPERIO 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 ELUDRILPERIO.

4.8. Effets indésirables

Les événements indésirables sont classés ci-dessous par classe de système d'organe et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1 000) très rare (< 1/10 000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe Système d'organe	Classification MedDRA (fréquences non connues)
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
Affections gastro-intestinales	• 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) • 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 entrainer 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Le surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de cette solution pour 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, ?sophage) 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 et hépatiques,
- des troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs épigastriques, diarrhée).

Ce médicament contient des dérivés terpéniques comme excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène et entraîner, à doses excessives, des troubles neurologiques chez l'enfant, tels que des convulsions.

Respectez la posologie, le mode d'administration et la durée de traitement (voir rubrique 4.2).

Traitement

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR UN TRAITEMENT LOCAL ORAL, code ATC : A01AB03.

La chlorhexidine est un antiseptique bactéricide à large spectre, appartenant à la famille des bisdiguanides.

Son activité bactéricide s'exerce sur les germes Gram + et à un moindre degré sur les germes Gram -. Elle présente une activité fongicide sur Candida albicans.

L'activité antiseptique d'ELUDRILPERIO a été démontrée in vitro, en particulier sur des germes pathogènes de la flore buccale (Streptococcus mutans, Fusobacterium nucleatum).

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Voie orale

Absorption : la chlorhexidine est peu absorbée à travers le tube digestif et de très faibles concentrations circulantes sont détectées dans le sang.

Distribution : principalement dans le foie et les reins.

Biotransformation : la chlorhexidine subit une métabolisation limitée

Elimination : la chlorhexidine est excrétée essentiellement inchangée dans les fèces.

Passage transmuqueux

Lors d'une utilisation en bain en bain de bouche, la chlorhexidine s'adsorbe sur les surfaces dentaires, 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, aux muqueuses et à d'autres tissus, et est donc très faiblement absorbé.

Après contact avec les muqueuses, la chlorhexidine est adsorbée sur des structures organiques, ce qui donne lieu à une longue rémanence locale et limite encore le passage dans la circulation systémique

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 les études non-cliniques par voie orale, les effets à doses répétées n'ont été observées qu'à des doses considérées comme suffisamment supérieures à la dose maximale chez l'humain, ce qui indique peu de pertinence pour une utilisation clinique après application topique.

Les données précliniques conduites avec ELUDRILPERIO ont montré une bonne tolérance locale au niveau de la muqueuse buccale après administration répétée, ainsi qu'une bonne tolérance générale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, propylèneglycol, rouge cochenille A (E124), hydroxystéarate de macrogolglycérol, arôme menthe anis, alcool benzylique, acésulfame de potassium, eau purifiée.

*Composition de l'arôme menthe anis : substances aromatisantes, substances naturelles aromatisantes, préparations naturelles aromatisantes, incluant pulégone, menthofurane, estragole, thuyone, méthyl eugénol, safrole ; propylène glycol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture :

- 26 jours pour le flacon de 200 ml.
- 3 mois pour le flacon de 1 litre.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 ml en flacon (PET) avec un bouchon (Aluminium) et un godet doseur de 10 ml (Polypropylène)

1 litre en flacon (PET) avec un bouchon (Aluminium) et un godet doseur de 10 ml (Polypropylène) : réservé à l'usage professionnel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 222 572 0 4 : 200 ml en flacon (PET) avec godet doseur (Polypropylène)

- 34009 300 898 3 5 : 1 litre en flacon (PET) avec godet doseur (Polypropylène) : usage professionnel

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.