

DRILL MIEL ROSAT[®], pastille à sucer

Chlorhexidine/Tétracaine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent au-delà de 5 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. QU'EST-CE QUE DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?
3. COMMENT UTILISER DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ANTI-SEPTIQUE LOCAL/ANESTHESIQUE LOCAL

(R : système respiratoire)

Ce médicament est préconisé en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer dans les cas suivants :

- chez l'enfant de moins de 6 ans,
- si vous êtes allergique aux anesthésiques locaux, à la chlorhexidine ou aux autres composants de la pastille.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer :

Mises en garde spéciales

L'anesthésie provoquée par ce médicament au niveau de la gorge peut favoriser les fausses routes (toux au cours d'un repas avec impression «d'avalier de travers») lors de la déglutition des aliments. Il est donc impératif :

- de n'utiliser ce médicament qu'avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans,
- de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche, de la gorge.

- Ce médicament contient du glucose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.
- Ce médicament contient du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

En cas de diabète ou de régime hypoglycémique, tenir compte dans la ration journalière de la quantité de sucre par pastille : 2,5 g.

• Mal de gorge

En cas de survenue de fièvre, d'expectorations (crachats) purulentes, d'une gêne à la déglutition des aliments, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours : CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

• Aphtes, petites plaies de la bouche

En cas de lésions étendues, d'extensions des lésions, d'apparition de fièvre : CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Respectez la posologie indiquée : pris en quantité importante ou de façon répétée, ce médicament en passant dans la circulation sanguine, est susceptible de retentir sur le système nerveux avec possibilité de convulsions et sur le cœur.

NE PAS LAISSER CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

N'utilisez pas en même temps plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament contient de la chlorhexidine et de la tétracaine. D'autres médicaments en contiennent... Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Comment utiliser DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer?).

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

L'utilisation de ce médicament est à éviter en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (la tétracaine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Liste des excipients à effet notoire : glucose, saccharose.

3. COMMENT UTILISER DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Adulte : 1 pastille à sucer 4 fois par 24 heures.

Enfant de 6 à 15 ans : 1 pastille à sucer 2 à 3 fois par 24 heures.

Mode et voie d'administration :

Voie buccale. Sucrer lentement les pastilles sans les croquer et à distance des repas.

Fréquence d'administration :

Les prises doivent être espacées au moins de 2 heures.

Durée du traitement :

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer que vous n'auriez dû : En cas de surdosage accidentel, **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.**

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Eruptions cutanées : dans ce cas, arrêtez le traitement,
- Possibilité d'engourdissement passager de la langue,
- En cas de fausse route (toux au cours d'un repas avec impression «d'avalier de travers») il est conseillé d'interrompre le traitement et demander avis à un médecin.
- Une coloration brune de la langue, elle est sans danger et disparaît à l'arrêt du traitement.
- Une coloration des dents peut également survenir ; elle peut être facilement prévenue par un brossage quotidien.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Ce médicament est sensible à l'humidité : conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?

Les substances actives sont :

Gluconate de chlorhexidine	3,00 mg
Chlorhydrate de tétracaine	0,20 mg
Pour une pastille.	

Les autres composants sont :

Ascorbate de sodium, saccharose, glucose liquide, miel blanc, glycyrrhizate d'ammonium, extrait de réglisse (sec), arôme naturel de rose.

Qu'est-ce que DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de pastille à sucer.

Boîte de 12 ou 24 pastilles.

Titulaire et Exploitant :

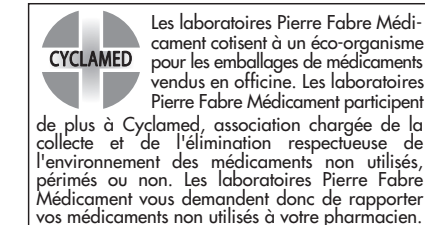
PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE - 92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, PLACE ABEL GANCE - 92100 BOULOGNE



716554



Pierre Fabre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est décembre 2010.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Information médicale n°0800 95 05 64

DRILL HONEY ROSAT[®], lozenge to be sucked

Chlorhexidine/Tetracaine

Carefully read this insert before taking this drug. It contains important information for your treatment.

For further information or in case of doubt, seek advice from your doctor or pharmacist.

- Keep this insert; you may need to refer to it later.
- If you need more information or advice, see your pharmacist.
- In case of persistent or aggravated symptoms beyond 5 days, consult your doctor.
- If you observe undesirable effects not mentioned on this insert or if you feel that one of the mentioned adverse reaction may be severe, consult your doctor or your pharmacist.

In this insert:

1. WHAT IS DRILL HONEY ROSAT, lozenge to be sucked AND WHEN TO USE IT?
2. WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING DRILL HONEY ROSAT, lozenge to be sucked?
3. HOW TO USE DRILL HONEY ROSAT, lozenge to be sucked?
4. WHAT POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS?
5. HOW TO STORE DRILL HONEY ROSAT, lozenge to be sucked?
6. ADDITIONAL INFORMATION.

1. WHAT IS DRILL HONEY ROSAT lozenge to be sucked AND WHEN TO USE IT?

LOCAL ANTISEPTIC/ LOCAL ANAESTHETIC.

(R: respiratory system)

This medicine is recommended in cases of minor sore throat not accompanied with fever, mouth ulcers or small wounds inside the mouth.

2. WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE TAKING DRILL HONEY ROSAT lozenge to be sucked?

If you have been informed of problems of sugar intolerance, contact your doctor before taking this medicine.

Do not use DRILL HONEY ROSAT lozenge to be sucked in the following cases:

- in children under the age of 6.
 - If you are allergic to local anaesthetics, chlorhexidine or other ingredients of the lozenge.
- WHEN IN DOUBT, YOU MUST SEEK ADVICE FROM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Be cautious while taking DRILL HONEY ROSAT, lozenge to be sucked:

Special warnings:

The anaesthetic effect caused by this medicine inside the throat may promote false passage (coughing during a meal with the impression of “going down the wrong way”) when swallowing food. It is imperative to:

- Only use this medicine with precaution with children under 12
 - Do not use this medicine before a meal or drinking
- Prolonged use (more than 5 days) of this drug is not recommended as it can modify the natural microbic equilibrium of the mouth and throat.
- This medicine contains glucose. The use of this medicine is not suitable for patients with a glucose and galactose malabsorption syndrome.
 - This medicine contains saccharose. The use of this medicine is not suitable for patients with fructose intolerance, glucose and galactose malabsorption syndrome or a deficiency in sucrase/ isomaltase (rare hereditary disease).

Precautions of use

In case of diabetes or low carbohydrate diet, take into account the lozenge in your daily sugar intake, 2.5g.

• Sore throat

In occurrence of fever, purulent expectorations (sputum) or difficulties in swallowing food, such as worsening or lack of amelioration within 5 days: CONSULT YOUR DOCTOR.

• Ulcers, minor mouth injuries

In case of large injuries, extensions of injuries or fever : CONSULT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY Please respect the indicated dosage: taken in high quantity or repeatedly, this medication while going through the blood stream is susceptible to affect the heart and the nervous system with possibilities of convulsions.

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Drug-drug interactions

Avoid taking several medicines that contain an antiseptic.

If you are currently or have recently taken another treatment, a without prescription drug, inform your doctor or your pharmacist.

This medicine contains chlorhexidine and tetracaine.

Other medicines contain these ingredients as well... Do not associate them or you might exceed the maximum doses advised (see HOW TO TAKE DRILL HONEY ROSAT, lozenge to be sucked).

Pregnancy and breast-feeding

It is preferable not to use this medicine during pregnancy. The use of this drug is to be avoided while breast-feeding.

Consult your doctor or pharmacist before using any drug.

Practice of sports

We will attract athletes’s attention to the fact that this medicine contains an active substance (tetracaine). This substance may result in a positive anti-doping test.

List of excipients with known effects: glucose, saccharose.

3. HOW TO TAKE DRILL HONEY ROSAT, lozenge to be sucked?

Posology

FOR ADULTS AND CHILDREN OVER THE AGE OF 6 ONLY.

Adults: 1 lozenge to be sucked 4 times per 24 hours.

Children between the age of 6 and 15: 1 lozenge to be sucked 2 to 3 times per 24 hours.

Administration method

Oromucosal route

Suck the lozenge slowly without biting into it, away from mealtimes.

Administration frequency

Lozenges must be taken with a minimum 2-hour interval.

Treatment duration

Treatment should not exceed 5 days.

If symptoms worsen or no improvement is felt after 5 days, we recommend you consult your doctor.

If you have taken more DRILL HONEY ROSAT, lozenge to be sucked than that recommended amount:

In case of accidental overdose, DISCONTINUE THE TREATMENT AND CONSULT IMMEDIATELY YOUR DOCTOR.

4. WHAT POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS?

As with any other medicines, DRILL HONEY ROSAT, lozenge to be sucked may trigger undesirable but not systematic effects for some people.

- Skin rashes: in this case, discontinue treatment,
- Transient numbness of the tongue

- A false passage (coughing while eating with the impression of “going down the wrong way”). In this case, we recommend interrupting the treatment and seeking your doctor’s advice.
- Brown staining of the tongue. This is risk-free and will only last while taking the medicine
- Teeth staining. This can easily be prevented by regularly brushing your teeth.

If you observe undesirable effects not mentioned on this insert or if you feel that one of the mentioned adverse reaction may be severe, consult your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE DRILL HONEY ROSAT, lozenge to be sucked?

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use DRILL HONEY ROSAT, Lozenges to be sucked after expiry date printed on the box.

Keep this medicine in a dry place. Blisters must be kept in outer packaging.

Medicines should not be thrown away in drainage systems or with household garbage. Your pharmacist will tell you what to do with unused medicine. Recycling is environmentally-friendly.

6. ADDITIONAL INFORMATION

WHAT IS THE FORMULA FOR DRILL HONEY ROSAT, lozenge to be sucked?

Active substances are:

Chlorhexidine gluconate	3.00 mg
Tetracaine chlorhydrate	0.20 mg

For one lozenge.

Other components are:

Sodium ascorbate, sucrose, liquid glucose, white honey, ammonium glycyrrhizinate, extract of dry licorice, natural rose aroma.

What is DRILL HONEY ROSAT, lozenge to be sucked and the content of its secondary packaging?

This medicine is a lozenge to be sucked. Box of 12 or 24 lozenges.

Holder and Distributor

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE - 92100 BOULOGNE - FRANCE

Manufacturer PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE - 92100 BOULOGNE - FRANCE

Last approval of this insert: december 2010.

Detailed information regarding this medicine can be found on the Afssaps website (France).



Pierre Fabre