

Dénomination du médicament

CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon

Digluconate de chlorhexidine / chlorobutanol hémihydraté

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon ?
- 3. Comment utiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon ?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
- 5. Comment conserver CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon ?
- 6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ? □

Classe pharmacothérapeutique : préparation stomatologique - anti-infectieux et antiseptiques pour traitement oral local - code ATC : A01AB03.

Ce médicament est une association de 2 antiseptiques (le digluconate de chlorhexidine et le chlorobutanol hémihydraté) qui agit en luttant contre les bactéries présentes sur les dents (plaque dentaire) et dans la bouche.

En limitant le développement de la plaque bactérienne, il permet aussi de réduire linflammation gingivale.

Ce médicament est utilisé comme traitement local dappoint des infections de la bouche (gingivites, légers saignements) ainsi que lors de soins post-opératoires en odontostomatologie.

Cette situation se produit :

si vous souffrez d'une pathologie buccale ; après une opération bucco-dentaire.

Ce médicament est réservé aux adultes et enfants de plus de 6 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5

mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon

Nutilisez jamais CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon :

- · si vous êtes allergique à la chlorhexidine, au chlorobutanol ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- · chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant dutiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon.

Ce médicament est à usage local en bain de bouche.

Navalez pas la solution.

Ne mettez pas ce produit au contact de vos yeux, de votre nez ou dans vos oreilles. En cas de contact, laver immédiatement et abondamment avec de leau.

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

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, lavis dun médecin ou dun 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 lexposition.

Au cas où le médicament serait donné à un enfant de plus de 6 ans, vous devez vous assurer que lenfant ne lavale pas car ce médicament contient de lalcool.

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Au cas où le médicament serait donné à un enfant de plus de 6 ans, vous devez vous assurer que lenfant ne lavale pas car ce médicament contient de lalcool.

Autres médicaments et CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon

La substance active, la chlorhexidine est incompatible avec certains dentifrices.

La solution pour bain de bouche ne doit donc être utilisée quaprès un court délai suivant le brossage des dents et après un rinçage soigneux de la bouche. Un court délai doit sécouler entre lutilisation du dentifrice et de la solution pour bain de bouche.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse et lallaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude na été effectuée sur laptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines avec chlorhexidine/chlorobutanol.

CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon contient de lalcool, du rouge cochenille A (E124) et du sodium.

Ce médicament contient 7,13 g dalcool (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 nest donc pas avalé, la quantité dalcool contenue dans ce médicament nest pas susceptible dentrainer deffet notable dans un contexte clinique habituel. Il faut toutefois sassurer que les enfants utilisant le produit ne lavalent pas. La présence dalcool doit être prise en compte en cas de sevrage alcoolique.

Ce médicament contient du rouge cochenille A (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

3. COMMENT UTILISER CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée 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.

Ce médicament doit être utilisé comme un bain de bouche.

- · Brossez-vous les dents avant chaque utilisation et rincez-vous soigneusement la bouche à l'eau avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon.
- · Versez la dose recommandée dans le gobelet doseur.
- · Complétez jusquau trait supérieur avec de leau tiède (afin de diluer le médicament).

Puis effectuez le bain de bouche jusquà épuisement du gobelet doseur.

Navalez pas la solution pour bain de bouche. Crachez-la dans un évier une fois le bain de bouche terminé et ne rincez pas votre bouche.

Pour le flacon monodose de 15 mL, diluez le contenu du flacon dans un demi-verre d'eau et effectuez 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.

Utilisation chez les enfants

RESERVE A LADULTE ET A LENFANT DE PLUS DE 6 ANS

Si vous avez utilisé plus de CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon que vous nauriez dû

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

En cas dingestion des effets locaux tels quune sensation de brûlure dans la bouche et la gorge, une irritation locale dans la gorge et de l'sophage peuvent survenir. Au cas où une grande quantité aurait été avalée, vous pourriez avoir des symptômes d'inconfort digestif (nausées, vomissements, douleurs au niveau de lestomac et diarrhées), une légère incoordination de vos mouvements ou une toxicité au niveau du foie.

Contactez votre médecin, chirurgien-dentiste ou le centre antipoison si une grande quantité a été avalée.

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

Si vous oubliez dutiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez dutiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? \Box

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables rencontrés avec chlorhexidine/chlorobutanol sont généralement légers et disparaissent après arrêt du traitement.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître (fréquence non connue) :

éruption sévère sur la peau, démangeaisons, gonflement de la bouche, du visage ou du cou pouvant entraîner des difficultés à respirer. Ceci pourrait être une réaction allergique au médicament. Si vous remarquez ces effets, vous devez arrêter ce traitement immédiatement et contacter votre médecin le plus rapidement possible ;

modification du goût ou sensation de brûlure de la langue, notamment au début du traitement. Ces effets disparaissent lors de la poursuite du traitement ;

coloration brune de la langue. Ceci nest pas nocif et disparaît à larrêt du traitement ;

coloration des dents, des prothèses dentaires et matériaux de restauration des dents. Cette coloration peut facilement être évitée par un brossage quotidien des dents, et peut être éliminée par votre dentiste ; gonflement des glandes salivaires (glandes parotides) qui disparaît à larrêt du traitement ;

décollement de la peau à lintérieur de la bouche. Si cela arrive, vous devez diluer le bain de bouche avec 50 % deau et demander un avis médical.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL, solution pour bain de bouche en flacon?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après ouverture du flacon, la solution se conserve pendant 14 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS □

Ce que contient CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL	. ARROW 0,5 mL/0,5 g pour 100 mL,
solution pour bain de bouche en flacon \square	

Les substances actives sont :

Solution de digluconate de chlorhexidine	0,5 mL
Chlorobutanol hémihydraté	0,5 g
Pour 100 mL.	
Titre alcoolique : 42,8 % v/v	
\cdot Les autres composants sont : docusate sodique, glycérol, éthanementhe, rouge cochenille A (E124).	ol à 96 %, eau purifiée, lévomenthol, arôme
Quest-ce que CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL AR solution pour bain de bouche en flacon et contenu c	
Ce médicament se présente sous forme de solution pour bain de en flacon de 90 mL, 200 mL, 500 mL avec gobelet-doseur.	bouche en flacon de 15 mL, boîte de 6 ou
Titulaire de lautorisation de mise sur le marché	
ARROW GENERIQUES 26 AVENUE TONY GARNIER 69007 LYON	
Exploitant de lautorisation de mise sur le marché	
ARROW GENERIQUES 26 AVENUE TONY GARNIER 69007 LYON	
Fabricant	
H2 PHARMA 21 RUE JACQUES TATI ZAC DE LA CROIX BONNET 78390 BOIS D'ARCY	
Noms du médicament dans les Etats membres de l'E	Espace Economique Européen 🗆
Sans objet.	
La dernière date à laquelle cette notice a été révisé	e est :
[à compléter ultérieurement par le titulaire]	
Autres	
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles s	sur le site Internet de IANSM (France).
Retour en haut de la page CITYPHARMA Votorpharmacia au cour de l'avit.	