

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ELUDRILPRO, solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine	0,100 g
Sous forme de Solution de digluconate de chlorhexidine	0,5 ml
Chlorobutanol hémihydraté	0,5 g
Pour 100 ml de solution pour bain de bouche	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour bain de bouche.

Solution claire, rose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et lors de soins post-opératoires en odonto-stomatologie.

4.2. Posologie et mode d'administration

EludrilPro, solution pour bain de bouche est indiqué chez les adultes et enfants âgés de plus de 6 ans.

Posologie

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

Se brosser les dents avant chaque utilisation et se rincer soigneusement la bouche avec de l'eau avant d'utiliser **EludrilPro**, solution pour bain de bouche.

La dose usuelle 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.

Pour le flacon monodose, diluer le contenu du flacon dans un demi-verre d'eau et effectuer 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.

Mode d'administration

Utilisation locale en bain 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.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas mettre ELUDRILPRO, solution pour bain de bouche au contact des yeux, du nez et des oreilles. Ne pas introduire dans le conduit auditif.

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.

Une utilisation prolongée peut exposer à une coloration de la langue, des dents, des prothèses 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.

Etant donné que ce médicament contient de l'alcool, il faut s'assurer que les enfants utilisant le produit ne l'avalent pas. La présence d'alcool doit être prise en compte en cas de sevrage alcoolique.

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'ELUDRILPRO, solution pour bain de bouche pendant la grossesse.

Allaitement

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

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

ELUDRILPRO, solution pour bain de bouche 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 ELUDRILPRO, solution pour bain de bouche.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ne peuvent pas être classés par fréquence étant donné qu'ils ne peuvent pas être estimés à partir des données disponibles.

	Effets indésirables (fréquences indéterminées)
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.

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

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

Traitement

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

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATION STOMATOLOGIQUES - ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL ; code ATC : A01AB03.

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

L'activité antiseptique de la solution pour bain de bouche ELUDRILPRO, solution pour bain de bouche a été démontrée *in vitro* en particulier sur des germes pathogènes de la flore buccale comme *Porphyromonas gingivalis*, *A. actinomycetemcomitans*, *Prevotella intermedia*, *Capnocytophaga ochracea*, *Eikenella corrodens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Campylobacter rectus*.

Par son activité antiseptique, la solution ELUDRILPRO, solution pour bain de bouche contribue à réduire la plaque dentaire et par conséquent, l'inflammation gingivale.

Le chlorobutanol possède des propriétés antibactériennes et antifongiques. Il est également utilisé comme analgésique local dans des préparations pour l'inflammation et douleur de l'oreille et de l'oropharynx.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

CHLORHEXIDINE

Voie orale

Absorption : La chlorhexidine est faiblement absorbée et de très faibles concentrations de chlorhexidine circulante sont détectées dans le sang.

Distribution : Principalement dans le foie et les reins.

Métabolisme et élimination : la chlorhexidine subit une métabolisation limitée et est excrétée essentiellement inchangée dans les fèces (99,5% de la dose ingérée).

Voie buccale

Lorsqu'elle est utilisée localement, la chlorhexidine est adsorbée sur l'émail dentaire, la dentine, le ciment, 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, les muqueuses et les autres tissus. Il est donc très faiblement absorbé.

Après contact avec les muqueuses, la chlorhexidine est absorbée par les structures organiques, ce qui donne lieu à un effet rémanent local et limite le passage dans la circulation systémique.

CHLOROBUTANOL

Voie orale

Absorption : Lorsqu'il est administré oralement, le chlorobutanol est rapidement absorbé. Une diminution de l'absorption par deux est observée pendant les 24 heures après la prise.

Élimination : La demi-vie finale est approximativement de 10 jours. L'excrétion urinaire est faible, environ 10% de la dose ingérée.

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 des études en administration répétée par voie orale, des effets ont été observés chez l'animal uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique après application topique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Docosate de sodium, éthanol à 96 pour cent, glycérol, lévomenthol, solution alcoolique d'huile essentielle de menthe, eau purifiée, rouge cochenille A (E124).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène téréphtalate de 90 ml ou 200 ml fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint en polyéthylène basse densité avec godet en polypropylène transparent gradué à 10 ml, 15 ml et 20 ml ; boîte de 1.

Flacon en polyéthylène téréphtalate de 90 ml ou 200 ml fermé par un bouchon en polyéthylène muni d'un joint en polyéthylène basse densité avec godet en polypropylène transparent gradué à 10 ml, 15 ml et 20 ml ; boîte de 1.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

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

- 34009 348 237 6 3 : 90 ml en flacon (polyéthylène téréphtalate) + godet (polypropylène)
- 34009 348 238 2 4 : 200 ml en flacon (polyéthylène téréphtalate) + godet (polypropylène)

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

Date de première autorisation : 11 avril 1997 (validation)

Date de dernier renouvellement : 17 décembre 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

5 Septembre 2018

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.