

Dénomination du médicament

ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche Digluconate de chlorhexidine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 votre pharmacien. Ceci s'applique 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 ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche ?
3. Comment utiliser ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFECTIEUX et ANTISEPTIQUES pour un traitement local oral - code ATC : A01AB03.

Ce médicament contient un antiseptique (le digluconate de chlorhexidine) qui agit en luttant contre les bactéries présentes sur les dents (plaque dentaire) et dans la bouche.

En limitant le développement de la plaque dentaire, il permet aussi de réduire l'inflammation des gencives.

Ce médicament est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 6 ans comme traitement local d'appoint des affections parodontales liées au développement de la plaque dentaire (gingivite et/ou parodontites), ainsi que lors de soins avant et après une opération de la bouche et des dents (odontostomatologie).

Vous devez-vous adresser à votre médecin ou votre-chirurgien-dentiste si vous (ou votre enfant) ne ressentez (ressent) aucune amélioration ou si vous (il) vous (se) sentez (sent) moins bien après 5 jours de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche ?

N'utilisez jamais ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche :

- si vous (ou votre enfant) êtes (est) allergique au digluconate de chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (hypersensibilité), mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou chirurgien-dentiste avant d'utiliser ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche.

Ce médicament est à usage local en bain de bouche.

N'avalez pas la solution.

Ne mettez pas ELUDRILPERIO 0,20 % au contact des yeux, du nez ou dans les oreilles. En cas de contact, lavez immédiatement et abondamment à l'eau.

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 entraîner de graves réactions allergiques généralisées (choc anaphylactique, réaction anaphylactique) en raison de la présence de chlorhexidine, pouvant survenir quelques minutes après l'exposition. En cas de réaction allergique grave, arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Une utilisation prolongée peut exposer à une coloration de la langue, des dents, des prothèses dentaires ou matériaux d'obturation (matériaux pour restaurer les dents). Cette coloration est réversible et peut être évitée par un brossage quotidien des dents et matériaux d'obturation avant l'utilisation du bain de bouche, ou par une solution dentaire pour les prothèses (dentaires) amovibles.

Ce médicament ne doit pas être utilisé en continu car cela pourrait modifier la flore microbienne présente naturellement dans la bouche avec un risque d'entraîner une infection par des bactéries ou des champignons (candidose). ELUDRILPERIO contient des dérivés terpéniques. S'il est avalé par erreur et à doses excessives, ce médicament peut entraîner des troubles neurologiques sous forme de convulsion, en particulier chez l'enfant ou en cas d'antécédents d'épilepsie.

Si vous (ou votre enfant) souffrez (souffre) ou avez (a) souffert d'épilepsie et/ou de convulsions, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Enfants

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche

Informez votre médecin ou pharmacien si vous (ou votre enfant) utilisez (utilisez), avez (a) récemment utilisé ou pourriez (pourrait) utiliser tout autre médicament.

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

Il faut donc se rincer soigneusement la bouche avec de l'eau, après s'être brossé les dents avec du dentifrice, avant d'utiliser ce médicament. Un court délai doit s'écouler entre l'utilisation du dentifrice et de la solution pour bain de bouche.

ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche 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.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de ELUDRILPERIO pendant la grossesse.

ELUDRILPERIO ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été effectuée sur l'aptitude à utiliser ou conduire des machines ou véhicules avec ELUDRILPERIO.

ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche contient :

- 0,065 g d'alcool benzylique par dose de 10 ml. L'alcool benzylique peut entraîner des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous (ou votre enfant) avez une maladie du foie ou des reins, 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 macroglycérol qui peut causer des maux d'estomac et de la diarrhée.
- un arôme contenant du linalol pouvant provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche ?

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

Respectez toujours la posologie, le mode d'administration et la durée de traitement.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 10 ml de solution, 2 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est à utiliser en bain de bouche :

- 1. Brossez-vous les dents (ou ceux de votre enfant) avant chaque utilisation et rincez-vous soigneusement la bouche (ou celle de votre enfant) à l'eau avant d'utiliser ELUDRILPERIO.
- 2. Versez la dose recommandée dans le godet doseur sans la diluer. En effet, ce médicament est une solution prête à l'emploi et ne doit pas être diluée (ne pas ajouter d'eau).



- 3. Effectuez ensuite le bain de bouche pendant une minute.
- 4. N'avalez pas le bain de bouche. Recrachez-le dans un évier une fois le bain de bouche terminé et ne rincez pas la bouche ensuite.

Le gobelet doseur doit être rincé et séché après chaque utilisation. Conservez le flacon et le gobelet doseur ensemble dans le carton jusqu'à la prochaine utilisation dans un endroit sûr où votre enfant ne peut ni le voir ni l'atteindre. Jetez le gobelet doseur une fois le flacon terminé.

Durée de traitement

- Vous ne devez pas prolonger la durée de traitement au-delà de 7 jours sans l'accord de votre médecin ou de votre chirurgien-dentiste.
- Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours, contactez votre médecin ou votre chirurgien-dentiste. En effet, l'utilisation prolongée de ce médicament peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche et de la gorge et favoriser les infections par les bactéries et les champignons.

Si vous avez utilisé plus de ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche que vous n'auriez dû :

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

Les effets indésirables généralisés touchant l'ensemble du corps sont rares car la chlorhexidine est faiblement absorbée par le tube digestif.

En cas d'ingestion, des effets locaux tels qu'une sensation de brûlure dans la bouche et la gorge, une irritation locale dans la gorge et/ou de l'œsophage peuvent survenir. Au cas où une grande quantité aurait été avalée, vous (ou votre enfant) pourriez (pourrait) avoir les troubles suivants : nausées, vomissements, douleurs au niveau de l'estomac et diarrhées), des signes de troubles neurologiques ou une toxicité au niveau du foie (troubles hépatiques).

Ce médicament contient des dérivés terpéniques comme excipients qui, en cas d'ingestion et à doses excessives, peuvent provoquer des troubles neurologiques tels que des convulsions, en particulier chez les enfants ou en cas d'antécédents d'épilepsie.

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

Si vous oubliez d'utiliser ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre chirurgien-dentiste ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

- Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
- Les effets indésirables suivants peuvent survenir et sont de fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :
- **Réaction allergique (hypersensibilité).** Vous (ou votre enfant) pouvez (peut) présenter une réaction allergique généralisée grave appelée « choc anaphylactique ». Les signes peuvent survenir soudainement et inclure : éruption cutanée (comme de l’urticaire), démangeaisons, gonflement, difficulté à respirer, accélération du rythme cardiaque, étourdissements, transpiration, chute de la tension artérielle et/ou perte de connaissance/évanouissement. Si l’un de ces symptômes se produit, arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin.
 - **Modification du goût (dysgueusie) ou sensation de brûlure à l’intérieur de la bouche et sur la langue,** notamment au début du traitement. Ces effets diminuent généralement lors de la poursuite du traitement.
 - **Coloration brune de la langue, des dents, des prothèses dentaires ou des matériaux d’obturation** utilisés lors de soins dentaires. Ceci disparaît à l’arrêt du traitement.
 - **Gonflement des glandes salivaires** (glandes parotides) qui disparaît à l’arrêt du traitement.
 - **Décollement de la muqueuse à l’intérieur de la bouche (desquamation orale).** Si cela arrive, vous devez diluer le bain de bouche avec 50 % d’eau pour continuer à l’utiliser 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 s’applique 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum :
- 26 jours pour le flacon de 200 ml.
 - 3 mois pour le flacon de 1 litre.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche

- La substance active est :

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.
 - Les autres composants sont :

Glycérol, propylène glycol*, rouge cochenille A* (E124), hydroxystéarate de macroglycérol*, arôme menthe anis (contient propylène glycol*, linalol*), alcool benzylique*, acésulfame potassique, eau purifiée.
- *Voir rubrique 2 (« ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche contient »)

Qu’est-ce que ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour bain de bouche claire, rouge en flacon de 200 ml ou de 1 litre (réservé à l’usage professionnel) avec un godet doseur de 10 ml.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAU

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCÉE
45500 GIEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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