

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/07/2009

Dénomination du médicament

CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 à 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, 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon ?
3. COMMENT PRENDRE CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 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

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé comme traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et lors de soins post-opératoires en odonto-stomatologie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en

flacon ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon dans les cas suivants:

L'utilisation de CHLORHEXIDINE/ CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité (*allergie*) à la chlorhexidine, au chlorobutanol ou aux autres constituants de la solution.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon:

Ne pas mettre le produit au contact des yeux et du nez. Ne pas introduire le produit dans le conduit auditif.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

Une utilisation prolongée peut exposer à une coloration des dents, obturations et prothèses.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est à éviter compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation.....).

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Pendant la grossesse ou l'allaitement, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:

Ethanol.

Rouge cochenille A (E124).

3. COMMENT PRENDRE CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution

pour bain de bouche en flacon ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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

Mode d'administration

Utilisation locale en bain de bouche.

Ne pas avaler.

Posologie usuelle: 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.

Se brosser les dents avant chaque utilisation et rincer soigneusement la bouche à l'eau avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/ CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon.

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

Durée de traitement

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon que prévu ?

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de cette solution pour bain de bouche. Toutefois, en cas de passage systémique (*par voie générale*), des manifestations de toxicité neurologique peuvent apparaître. Elles seraient à traiter en milieu spécialisé.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si l'administration d'une dose de CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon a été oubliée

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Risque de sensibilisation à l'un des composants de la solution.

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 CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

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

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon?

Les substances actives sont:

Solution de digluconate de chlorhexidine	0,500 ml
Chlorobutanol hémihydraté	0,500 g
Pour 100 ml.	

Titre alcoolique: 42,8 % v/v

Les autres composants sont:

Docusate sodique, glycérol, éthanol à 96%, eau purifiée, lévomenthol, arôme menthe, rouge cochenille A (E124).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL BIOGARAN 0,5 ml/ 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour bain de bouche en flacon de 15 ml (boîte de 6) ou en flacon de 90 ml, 200 ml ou 500 ml avec un gobelet doseur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BIOGARAN

15, boulevard Charles de Gaulle
92700 Colombes

Exploitant

LABORATOIRES BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

H2 PHARMA

21 RUE JA CQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.