

CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche
Digluconate de chlorhexidine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche ?
3. Comment utiliser CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT LOCAL ORAL - Code ATC : A01AB03

Ce médicament est indiqué pour le traitement d'appoint des infections de la bouche et des soins après une intervention chirurgicale de la cavité buccale.

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 DE PRENDRE CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche ? N'utilisez jamais CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche

⋮

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la chlorhexidine ou à l'un 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

L'usage prolongé de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche et de la gorge.

En cas d'aggravation des signes d'infection ou en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours : CONSULTEZ VOTRE CHIRURGIEN-DENTISTE OU VOTRE STOMATOLOGISTE.

Ne pas mettre le produit au contact des yeux.

Ne pas introduire le produit dans le nez ou les oreilles.

NE PAS LAISSER A PORTEE DES ENFANTS.

NE PAS AVALER.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche

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

N'utilisez pas en même temps ou de façon rapprochée plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

La substance active, la chlorhexidine est incompatible avec certains constituants couramment utilisés dans les dentifrices.

La solution pour bain de bouche doit donc être utilisée après un rinçage soigneux de la bouche et un court délai suite au brossage des dents.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche avec des aliments et, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et, allaitement et fertilité

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 d'utiliser ce médicament

Grossesse

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser CHLORHEXIDINE MYLAN pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas ce médicament passe dans le lait. Par conséquent, il ne doit pas être utilisé pendant l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines ne sont pas attendus.

CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche contient de

L'excipient «azorubine (E122)» peut provoquer des réactions allergiques, l'excipient «propylène glycol» peut causer une irritation locale et l'excipient ricinoléate de macrogolglycérol peut provoquer des réactions cutanées.

3. COMMENT UTILISER CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche ?

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

Posologie

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

Pour chaque bain de bouche, utiliser le contenu du godet (15 ml). Rincez soigneusement la bouche pendant une minute environ avec la solution pure.

Ce médicament 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 court délai doit être respecté entre l'utilisation des 2 produits

Mode et voie d'administration

Utiliser localement en bains de bouche.

NE PAS AVALER.

Cette solution doit être utilisée pure, non diluée.

Se brosser les dents avant chaque utilisation et rincer soigneusement la bouche à l'eau avant d'utiliser CHLORHEXIDINE MYLAN.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Le nombre de bains de bouche est de 1 à 3 par jour.

Durée du traitement

Ne continuez pas le traitement pendant plus de 5 jours sans avis médical.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Si vous avez pris plus de CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, 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 en bain de bouche.

Si vous avez accidentellement CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12%, solution pour bain de bouche, il est possible que vous éprouviez des symptômes à type de douleurs de l'œsophage ou de l'estomac. Dans tous les cas, consultez votre chirurgien-dentiste, votre stomatologiste ou votre médecin.

En cas de projection accidentelle au niveau de vos yeux, rincez immédiatement et abondamment vos yeux à l'eau claire et consulter votre médecin.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène et entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques chez l'enfant (à type de convulsions) et chez les sujets âgés (à type d'agitation et de confusion).

Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées (voir rubrique « Posologie » et « Durée du traitement »).

Si vous oubliez d'utiliser CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche

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

Si vous arrêtez de prendre d'utiliser CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

- Coloration brune de la langue et des dents, particulièrement chez les consommateurs de thé et de café, disparaissant à l'arrêt du traitement.

- Possibilité de réactions allergiques : irritations, réactions cutanées, gonflement des glandes salivaires, gonflement du cou ou du visage. Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez le traitement et consultez un médecin.
- Possibilité d'altération du goût ou de sensation de brûlure de la langue en début de traitement.
- Occasionnellement, desquamation de la muqueuse buccale.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, 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 l'emballage et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture du flacon, ce médicament peut être conservé pendant 30 jours maximum

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 CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche ?

- La substance active est :

Digluconate de chlorhexidine : 0,1200 g
 Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine..... 0,6360 g

pour 100 ml de solution pour bain de bouche.

- Les autres composants sont :

Glycérol, acésulfame potassique ricinoléate de macroglycérol, propylèneglycol, azorubine, arôme menthe*, eau purifiée.

*Composition de l'arôme menthe SC379118 : eucalyptol, menthone, isomenthone, menthol, carvone, anethol, menthylacétate, triacétine, propylèneglycol, éthanol, menthofurane, pulegone, estragol, thuyone, méthyleugéno

Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour bain de bouche. Flacon de 100 mL, 300 mL et 500 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S

117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S

117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest

Fabricant

H2 PHARMA

ZA La Croix Bonnet – 21 rue Jacques Tati
78390 Bois d'Arcy
FRANCE

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

Sans objet.