

Dénomination du médicament

HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche Hexétidine

Encadré

Veillez 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 HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche ?
3. Comment utiliser HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL ? code ATC : A01AB12.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local d'appoint des affections de la bouche.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche ?

N'utilisez jamais HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- chez les enfants de moins de 6 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche.

Cette solution est à usage externe seulement ; la solution ne doit pas être avalée.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques dans la formule qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées (voir « Comment utiliser HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 % solution pour bain de bouche »).

En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes au-delà de 5 jours et/ou fièvre associée, ou d'apparition de nouveaux symptômes, arrêtez le traitement et consultez un médecin.

Evitez une utilisation prolongée : ne pas dépasser 5 jours de traitement.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, **DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.**

Enfants et adolescents

HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

En raison de la présence d'alcool, il est déconseillé d'utiliser HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception

En raison de la présence d'alcool, HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche 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

HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche contient un colorant azoïque (azorubine E122), de l'éthanol et du sodium.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (azorubine E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 4,33 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 650 mg par dose (15 mL), ce qui équivaut à 13 mL de bière ou 5,5 mL de vin par dose.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les personnes alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, 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 ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans

Cette solution pour bain de bouche s'emploie pure ou diluée : 1 dose, 2 à 3 fois par jour.

Mode d'administration

Utilisation locale en bains de bouche.

Utiliser le gobelet-doseur fourni, pour mesurer la dose.

Fréquence d'administration

Pur : verser HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 % dans le gobelet-doseur jusqu'à l'encoche indiquant 15 mL.

Dilué : en cas d'apparition de manifestations douloureuses. Utiliser la solution diluée au ½ :

Verser HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 % dans le gobelet doseur jusqu'à l'encoche indiquant 15 mL et compléter avec de l'eau jusqu'à l'encoche indiquant 30 mL.

Rincer la bouche ou se gargariser pendant 30 secondes.

NE PAS AVALER mais cracher après utilisation.

Bien rincer le gobelet doseur après chaque utilisation.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Si vous avez utilisé plus de HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche que vous n'auriez dû :

Ne pas laisser à la portée des enfants. En cas de surdosage, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation. Certains constituants de ce médicament (huiles essentielles) peuvent 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).

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche :

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

Si vous arrêtez d'utiliser HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, 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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- réactions allergiques incluant des difficultés à respirer (dyspnée) ou des urticaires,
- perte ou altération du goût,
- toux, laryngospasme,
- bouche sèche, dysphagie, nausées, vomissements, augmentation des glandes salivaires,
- gonflement du visage et du cou (angioedème),
- irritation de la bouche et de la gorge, paresthésie orale, décoloration de la langue et des dents, inflammation, ulcération, aphtes.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson,
- possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés

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 :

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, 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, le flacon.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière

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 HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche

- La substance active est :

Hexétidine..... 0,100 g
pour 100 mL de solution pour bain de bouche.

- Les autres composants sont :

Polysorbate 80, saccharine sodique, salicylate de méthyle, azorubine 85 % (E 122), éthanol 96 %, acide citrique monohydraté, eau purifiée, composition aromatique E502713 (eucalyptol, menthol, salicylate de méthyle, anéthol, eugénol).

Qu'est-ce que HEXETIDINE VIATRIS CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de bain de bouche. Boîte d'un flacon de 200 ou 400 mL. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

H2 PHARMA

ZA LA CROIX BONNET

21 RUE JACQUES TATI

78390 BOIS D'ARCY

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).