NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/06/2026

Dénomination du médicament

ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche
Digluconate de chlorhexidine / chlorobutanol hémihydraté

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 ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ?
3. Comment utiliser ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES - ANTI-INFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL, code ATC : A01AB03

Ce médicament est une association de 2 antiseptiques (le digluconate de chlorhexidine et le chlorobutanol hémihydraté) 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 de la bouche (gingivites, légers saignements) ainsi que lors de soins après une opération de la bouche et des dents (odonto-stomatologie).

Vous devez vous adresser à votre médecin ou 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 ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ?

N’utilisez jamais ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche :

- Si vous (ou votre enfant) êtes (est) allergique à la chlorhexidine, au chlorobutanol 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 ELUDRIL 0,5 ml/0,5g pour 100 ml, solution pour bain de bouche.

Ce médicament est à usage local en bain de bouche.

N’avalez pas la solution.

Ne mettez pas ELUDRIL 0,5 ml/0,5g pour 100 ml au contact des yeux, du nez ou dans les oreilles. En cas de contact, laver immédiatement et abondamment avec de 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 l’utilisation d’une solution dentaire pour les prothèses (dentaires) amovibles.

ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml 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.

Si ce médicament est administré à un enfant de plus de 6 ans, vous devez vous assurer que l’enfant ne l’avale pas car ce médicament contient de l’alcool.

Autres médicaments et ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche

Informez votre médecin ou pharmacien si vous (ou votre enfant) utilisez (utilise), 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.

ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, 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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de ELUDRIL 0,5 ml/0,5g pour 100 ml pendant la grossesse. ELUDRIL 0,5 ml/0,5g pour 100 ml 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 ELUDRIL 0,5 ml/0,5g pour 100 ml, solution pour bain de bouche.

ELUDRIL 0,5ml/0,5g pour 100 ml, solution pour bain de bouche contient :

- 7,2 g d’alcool (éthanol) par dose de 20 ml de solution qui est équivalent à 361,85 mg/ml. La quantité par dose dans ce médicament équivaut à moins de 181 ml de bière ou 75 ml de vin. Etant donné que ce médicament est une solution pour bain de bouche et n’est donc pas avalé, la quantité d’alcool contenue dans ce médicament n’est pas susceptible d’entraîner d’effet notable dans un contexte clinique habituel. Il faut toutefois 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.

- Moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 10 à 15 ml de solution, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

- L'excipient «rouge cochenille A(E124)» qui peut provoquer des réactions allergiques.

- Un arôme contenant de l'alcool benzylique, du citral, du citronellol, de l'eugénol, du limonène, du linalol, du géraniol pouvant provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou, pharmacien en cas de doute.

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

La dose recommandée est de 10 à 15 ml de solution 2 fois par jour (à diluer dans le 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.

Ce médicament doit-être utilisé comme un 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 ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche.

2. Flacon : versez la dose recommandée dans le gobelet doseur

3. Flacon : complétez jusqu'au trait supérieur avec de l'eau tiède (afin de diluer le médicament)

Flacon mono-dose de 15 ml : diluez le contenu du flacon dans un demi-verre d'eau et effectuez le bain de bouche.

4. Flacon : effectuez le bain de bouche jusqu'à épuisement du gobelet doseur

Flacon mono-dose de 15 ml : utilisez la solution jusqu'à épuisement du contenu du verre d'eau.

5. N'avalez pas la solution pour bain de bouche. Gardez la solution pendant 1 minute puis crachez-la dans un évier une fois le bain de bouche terminé et ne rincez pas la bouche.

Flacon : 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.

La durée du traitement peut être de 2 semaines dans les inflammations gingivales (des gencives) et les parodontites (atteinte des tissus de soutien des dents).

La durée de traitement ne pourra être prolongée au-delà de 2 semaines que sur avis médical.

Si les symptômes persistent plus de 5 jours, contactez votre médecin ou votre chirurgien-dentiste.

Si vous avez utilisé plus de ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, 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 diarrhée), 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.

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.

Si vous oubliez d'utiliser ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, 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 ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, 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 apparaître 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 lors de la poursuite du traitement.
- **Coloration brune de la langue**, **des dents, des prothèses dentaires ou des matériaux de restauration** 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 (exfoliation de la muqueuse buccale). 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 ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, 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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 ELUDRIL 0,5 ml/0,5g pour 100 ml, solution pour bain de bouche

- Les substances actives sont :

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

Titre alcoolique : 42,8 % (v/v)

- Les autres composants sont : glycérol, éthanol à 96 pour cent, docusate de sodium, lévomenthol, solution alcoolique d'huile essentielle de menthe (contient huiles essentielles de menthe, menthol, alcool éthylique à 93 %, incluant alcool benzylique*, citral*, citronellol*, eugénol*, limonène*, linalol*, géraniol*), rouge cochenille A (E124), eau purifiée.

  *Voir rubrique 2 (« ELUDRIL 0,5mL/0,5g sur 100mL, solution pour bain de bouche contient »)

Qu'est-ce que ELUDRIL 0,5 ml/0,5g pour 100 ml, 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 rose clair en flacon mono-dose de 15 ml, ou en flacon de 90 ml, 200 ml ou 500 ml avec un gobelet doseur gradué.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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 LYCEE
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).