RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 22/08/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORHEXIDINE BIOGARAN 0,12 %, solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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
Excipients à effet notoire : azorubine, ricinoléate de macrogolglycérol, propylèneglycol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour bain de bouche

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires en stomatologie.
Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

Posologie

Population pédiatrique
Ce médicament est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans (voir section 4.3).

Mode d'administration

Pour chaque bain de bouche, utiliser le contenu d'un godet (15 ml).
Le nombre de bains de bouche est de 1 à 3 par jour, d'une minute environ chacun (après le repas et de préférence, après le brossage des dents).
Se brosser les dents avant chaque utilisation et rincer soigneusement la bouche à l'eau avant d'utiliser CHLORHEXIDINE BIOGARAN.
Cette solution doit être utilisée pure, non diluée.
Utilisation locale en bain de bouche.
Ne pas avaler.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé, d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale, avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique (candidose).
En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée et une antibiothérapie par voie générale envisagée.

Interrompre le traitement en cas de gonflement des parotides.

Ne pas mettre le produit au contact des yeux ou du nez.

Ne pas introduire le produit dans le conduit auditif.

L'excipient « azorubine (E124) » peut provoquer des réactions allergiques, l'excipient « propylène glycol » peut causer une irritation locale et l'excipient ricénolate de macrogolglycrol peut provoquer des réactions cutanées.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

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

La chlorhexidine 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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de la chlorhexidine chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects (dans les conditions normales d'utilisation), sur la reproduction.

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

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine est excrétée dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés / nourrissons ne peut être exclu.

CHLORHEXIDINE BIOGARAN ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet sur la fertilité (dans les conditions normales d'utilisation).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Aucun effet n'est attendu.

4.8. Effets indésirables

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

- Risque de sensibilisation à l'un des constituants de la solution (parotidite, irritation cutanéo-muqueuse, réaction allergique cutanée voire générale, gonflement des glandes salivaires), nécessitant l'arrêt du traitement

- Occasionnellement dysgueusie ou sensation de brûlure de la langue en début de traitement.

- Occasionnellement desquamation de la muqueuse buccale.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/ .

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion orale de la chlorhexidine, les effets suivants ont été rapportés : gastrite atrophique, lésions œsophagiennes et hépatiques en cas de doses très élevées.

En outre, cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène et entrainer, 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 4.2).

Une projection accidentelle par voie oculaire d'une solution de chlorhexidine est susceptible d'entraîner des lésions cornéennes nécessitant une prise en charge spécialisée,

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR UN TRAITEMENT LOCAL ORAL ; code ATC : A01AB03

La chlorhexidine est un antiseptique bactéricide à large spectre, appartenant à la famille des bisdiguanides.

Son activité bactéricide s'exerce sur les germes Gram + et à un moindre degré sur les germes Gram -.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Voie orale

Absorption

La chlorhexidine est faiblement absorbée à travers le tube digestif et de très faibles concentrations circulantes sont détectées dans le sang.

Distribution

Principalement dans le foie et les reins.

Biotransformation et Élimination

La chlorhexidine subit une métabolisation limitée et est excrétée essentiellement inchangée dans les fèces (99,5% de la dose ingérée).

Voie buccale

Lorsqu'elle est utilisée localement, la chlorhexidine est adsorbée sur l'émail dentaire, la dentine, le cément, les muqueuses et les prothèses dentaires avec une désorption lente. La chlorhexidine reste détectable dans la salive pendant 8 à 12 heures.

En raison de sa nature cationique, le digluconate de chlorhexidine se lie fortement à la peau, les muqueuses et les autres tissus. Il est donc très faiblement absorbé.

Après contact avec les muqueuses, la chlorhexidine est absorbée par les structures organiques, ce qui donne lieu à un effet rémanent local et limite le passage dans la circulation systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques actuellement disponibles n'ajoutent aucune information pertinente supplémentaire pour le prescripteur par rapport à celles déjà mentionnées dans les autres rubriques du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, acésulfame potassique, ricinoléate de macrogolglycérol, propylèneglycol, azorubine, arôme menthe SC379118*, eau purifiée

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du flacon : 3 ans.
Après ouverture du flacon : 30 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 100 ml en flacon (Polytéréphtalate d'éthylène) avec bouchon (Polypropylène) et godet (Polypropylène)
- 200 ml en flacon (Polytéréphtalate d'éthylène) avec bouchon (Polypropylène) et godet (Polypropylène)
- 300 ml en flacon (Polytéréphtalate d'éthylène) avec bouchon (Polypropylène) et godet (Polypropylène)
- 500 ml en flacon (Polytéréphtalate d'éthylène) avec bouchon (Polypropylène) et godet (Polypropylène)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 574 3 5 : 100 ml en flacon transparent (Polytéréphtalate d'éthylène) avec godet (Polypropylène)
- 34009 302 424 1 4 : 200 ml en flacon transparent (Polytéréphtalate d'éthylène) avec godet (Polypropylène)
- 34009 301 574 4 2 : 300 ml en flacon transparent (Polytéréphtalate d'éthylène) avec godet (Polypropylène)
- 34009 301 574 5 9 : 500 ml en flacon transparent (Polytéréphtalate d'éthylène) avec godet (Polypropylène)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.