RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXTRIL 0,1 POUR CENT, pâte dentifrice

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hexétidine..... 0,1000 g

Pour 100 g de pâte dentifrice.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sodé, alcool cétylique et alcool benzylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte dentifrice.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des gingivites chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Procéder quotidiennement à un brossage soigneux des dents et des gencives :

- 3 fois par jour, après chaque repas
- dans le sens vertical, de la gencive à l'extrémité de la dent

Un brossage soigneux dure environ 3 minutes. Peut être utilisé en massage gingival en cas de gencives particulièrement douloureuses.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour usage local uniquement. Ne pas avaler.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène. A doses excessives, risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).Ce médicament contient 0.0007 mg d'alcool benzylique par dose. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

Eviter une utilisation prolongée. Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans consulter un médecin.

En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes au-delà de 5 jours , ou d'apparition de nouveaux symptômes, arrêter le traitement et consulter un médecin.

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques.

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

Il n’y a pas d’interactions connues avec l’hexétidine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l’animal avec l’hexétidine n’ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Il n’existe pas de données ou peu de données sur l’utilisation de l’hexétidine chez les femmes enceintes. Bien que l’exposition systémique à l’hexétidine soit négligeable, par mesure de précaution, il est préférable d’éviter l’utilisation de HEXTRIL 0,1 POUR CENT, pâte dentifrice pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si l’hexétidine ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu. En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament

Fertilité

Il n’existe pas de données cliniques disponibles concernant l’effet de l’hexétidine sur la fertilité humaine.

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

L’hexétidine n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors d’essais cliniques et dans le cadre de la surveillance post-commercialisation et sont présentés dans le tableau ci-dessous. Les fréquences sont présentées selon la convention suivante :

- Très fréquent (? 1/10)
- Fréquent (? 1/100, < 1/10)
- Peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100)
- Rare (? 1/10 000, < 1/1 000)
- Très rare (< 1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables sont classés par fréquence établie sur 1) l’incidence lors d’essais cliniques ou lors d’études épidémiologiques, si disponibles, ou 2) quand l’incidence ne peut être estimée la fréquence est dite « indéterminée ».

Classe de systèmes d’organes	
Affections du système immunitaire Très rare	Hypersensibilité, angiocœdème
Affections du système nerveux Très rare	Agueusie, dysgueusie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Très rare	Toux, dyspnée
Affections gastro-intestinales Très rare	Bouche sèche, dysphagie, nausées, vomissements, augmentation des glandes salivaires
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	

Très rare	Réactions locales (irritations de la muqueuse buccale, paresthésie orale, coloration anormale de la langue ou des dents, inflammation, ulcération, aphtes.

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

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

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

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 4.2).

L'hexétidine n'est pas toxique aux doses recommandées. Il n'existe pas de données laissant supposer qu'une utilisation répétée et excessive puisse provoquer des réactions d'hypersensibilité.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL, code ATC : A01AB12. L'hexétidine est une substance active avec un effet rapide et prolongé appartenant au groupe des antiseptiques locaux pour utilisation gingivale-dentaire et oropharyngée.

L'hexétidine a un effet antibactérien et antifongique à large spectre appropriée à des agents pathogènes responsables d'infections oropharyngées.

L'hexétidine possède également des propriétés cicatrisantes, hémostatiques et anesthésiques locales de la bouche et du pharynx.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe pas de données de pharmacocinétique de l'hexétidine chez l'homme. Le produit agit localement sur la muqueuse orale, seules de faibles quantités d'hexétidine peuvent être absorbées.

La forte affinité de l'hexétidine pour des protéines avec des sites électronégatifs explique sa liaison à des bactéries et contribue spécifiquement à son activité. Cette affinité explique également la liaison à la plaque dentaire et par conséquent l'effet anti-plaque. Cela signifie que l'effet antibactérien peut être détecté 10 à 14 heures après l'administration.

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.

Les données animales disponibles sont insuffisantes pour juger de la pertinence des résultats observés ; par conséquence les données animales disponibles à ce jour ne permettent pas d'évaluer l'effet de l'hexétidine, sur la fertilité et la génotoxicité et la cancérogénicité.

Des études conduites par voie orale chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène jusqu'aux doses maximales respectives de 50mg/kg/jour et de 20 mg/kg/jour.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol à 70 %, silice micronisée poreuse, glycérol, laurylsulfoacétate de sodium, carboxyméthylcellulose, macrogol 4000, arôme cachoumint, alcool cétylique, dioxyde de titane, huile essentielle de menthe poivrée, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

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

Tube en aluminium, enduit intérieurement d'un vernis époxyphénolique de 5 g, 10 g, 80 g et 100 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 339 039 0 9 : tube aluminium verni de 5 g
- 34009 339 256 1 1 : tube aluminium verni de 10 g
- 34009 339 259 0 1 : tube aluminium verni de 80 g
- 34009 339 261 5 1 : tube aluminium verni de 100 g.

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.