RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 14/03/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ELUDRIL, collutoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine. ..... 0,050 g
Chlorhydrate de tétracaïne. ..... 0,015 g
Pour 100 ml
Excipients à effet notoire : éthanol (5,38 g).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collutoire.
Liquide clair et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint antibactérien et antalgique des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx (mal de gorge peu intense et sans fièvre, aphtes et petites plaies de la bouche).
NB : devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.
ELUDRIL collutoire est indiqué chez les adultes et enfants à partir de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 1 à 6 pulvérisations par 24 heures.
Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.
Population pédiatrique
ELUDRIL collutoire est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie buccale.
Faire pivoter la buse, l'introduire dans la bouche en direction de la zone touchée de la bouche ou de la gorge. Vaporisez une dose du produit tout en maintenant le flacon verticalement.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 12 ans
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avertissements
Possibilité de fausse route et d'étouffement par anesthésie du carrefour oropharyngé (voir rubrique 4.8):

- ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la muqueuse peut exposer aux risques d'effets systémiques toxiques des anesthésiques de contact (atteinte du système nerveux central avec convulsions, dépression du système cardio-vasculaire).

Risque d'allergie généralisée à la chlorhexidine, pouvant entraîner un choc anaphylactique pouvant mettre la vie en danger si des soins médicaux immédiats ne sont pas fournis. Il comprend des difficultés respiratoires, un gonflement du visage, une éruption cutanée sévère.

Si le patient développe une réaction allergique à la chlorhexidine, il doit immédiatement arrêter l'utilisation du produit et rechercher des soins médicaux appropriés (voir rubrique 4.8).

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours d'autant que celui-ci pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir devra être réévaluée.

Après la prise de ce médicament, une coloration jaune-brun de la langue peut se produire et disparaître après la fin du traitement. Une coloration des dents et du silicate ou du composite de restauration peut également se produire (voir rubrique 4.8). Cette coloration n'est pas permanente et, dans la plupart des cas peut être largement évitée en réduisant la consommation de thé, de café et de vin rouge et par un brossage quotidien avec une brosse à dents et un dentifrice classique avant d'utiliser ELUDRIL ou, dans le cas de prothèses dentaires, par un nettoyage avec un nettoyant conventionnel de prothèse (voir rubrique 4.8).

Dans les cas où un brossage normal des dents n'est pas possible, un traitement et un polissage peuvent être envisagés.

Ce médicament contient :

- moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium » ;

- 53,8 mg d'éthanol par ml, ce qui équivaut à 134 mg par dose. La quantité d'une dose de ce médicament équivaut à moins de 4 ml de bière, 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Précautions d'emploi

Ce produit contient des dérivés terpéniques comme excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène, en cas de doses excessives (voir rubrique 4.9).

Ceci doit être pris en compte en cas d'antécédents d'épilepsie ou de convulsions.

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), notamment avec les dérivés anioniques tels que le laurylsulfate.

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 et de la tétracaïne 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 (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de ELUDRIL, collutoire pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine et la tétracaïne sont excrétées dans le lait maternel.

ELUDRIL contient des dérivés terpéniques susceptibles de passer dans le lait maternel. Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Par mesure de précaution, ELUDRIL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

La chlorhexidine et la tétracaïne n'ont aucun effet sur la fertilité dans les études animales (voir rubrique 5.3).

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

ELUDRIL, collutoire n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence, 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).

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Choc anaphylactique, réaction anaphylactique (voir rubrique 4.4) Hypersensibilité
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Coloration jaune-brun de la langue Coloration des dents y compris les obturations en silicate et en composite, réversible après l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Indéterminée	Anesthésie temporaire de la langue et du pharynx pouvant entraîner de fausses routes avec risque d'étouffement (tétracaïne) (voir rubrique 4.4).

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

Symptômes

Les effets mentionnés ci-dessous ne sont pas attendus dans les conditions normales d'utilisation.

En cas de surdosage important (très grandes quantités), les troubles suivants peuvent être observés :

- avec la chlorhexidine : troubles gastro-intestinaux (douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées), irritation locale liée à l'aspect irritant de la chlorhexidine (gorge, oesophage).

- avec la tétracaïne : comme pour tous les anesthésiques locaux, possibilité de troubles neurologiques (nervosité, trouble visuel, convulsions...), cardiovasculaire (hypotension, bradycardie, arythmie ventriculaire) et méthémoglobinémie en cas de surconsommation.

Ce produit contient des dérivés terpéniques comme excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène, en cas de doses excessives et conduire à des troubles neurologiques chez l'enfant tels que des convulsions.

Traitement

Initier un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL/ANESTHESIQUE LOCAL

Code ATC : R02A : préparation pour la gorge.

Efficacité

La chlorhexidine est efficace sur un large spectre de bactéries végétatives à Gram négatif et à Gram positif, les levures, les champignons dermatophytes et les virus lipophiles. Elle est active sur un large spectre d'agents pathogènes oraux importants et est donc efficace dans le traitement de nombreuses maladies buccales et oropharyngées courantes.

Mécanisme d'action

Le chlorhydrate de tétracaïne est un anesthésique local. Il agit en bloquant de manière réversible la propagation et la conduction de l'influx nerveux le long des axones. La tétracaïne stabilise la membrane nerveuse, ce qui empêche l'augmentation de la perméabilité au sodium nécessaire pour déclencher un potentiel d'action.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

CHLORHEXIDINE

Voie orale

Absorption

La chlorhexidine est faiblement absorbée. De très faibles concentrations de chlorhexidine circulante sont détectées dans le sang.

Distribution

Principalement dans le foie et les reins.

Biotransformation et élimination

La chlorhexidine subit une biotransformation limitée. Elle est excrétée principalement non métabolisée 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, aux muqueuses et aux 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.

TETRACAINE

Absorption

La tétracaïne est rapidement absorbée par voie orale et par la muqueuse buccale.

Distribution

La tétracaïne est modérément liée aux protéines plasmatiques (76%).

Biotransformation

Elle est métabolisée dans le foie en acide para-aminobenzoïque.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues d'études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, en administration répétée et tolérance locale, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études d'irritation oculaire et d'irritation cutanées ont démontré que le produit n'était pas irritant.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool, macrogol 300, saccharine sodique, composition aromatique IFF 26L 226*, acide phosphorique concentré, eau purifiée.

Gaz propulseur : azote

* Composition de la composition aromatique IFF 26 L 226 : Alcoolat de citron, vanilline, huiles essentielles de menthe poivrée et d'eucalyptus, lévomenthol, citral.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pressurisé (aluminium) de 40 ml avec embout buccal (PE)
Flacon pressurisé (aluminium) de 55 ml avec embout buccal (PE)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR
FRANCE

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

- 34009 357 026 4 7 : 55 ml en flacon pressurisé (aluminium) avec embout buccal (PE).
- 34009 301 803 8 9 : 40 ml en flacon pressurisé (aluminium) avec embout buccal (PE).

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.