

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Eludril 0,1 % solution pour bain de bouche et gargarisme.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

0,1 g de digluconate de chlorhexidine pour 100 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour bain de bouche et gargarisme.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Chirurgie stomatologique (pré et post-opératoire),
- Gingivite, stomatite, parodontite, alvéolite,
- Traitement de soutien des aphtes pour éviter une surinfection.

Il s'agit d'un traitement symptomatique.

4.2 Posologie et mode d'administration

2 à 3 gargarismes ou bains de bouche par jour.

La dose peut être augmentée sur avis médical.

Pour flacon en verre :

Diluer 2 à 4 cuillères à café de solution d'Eludril dans ½ verre d'eau (de préférence bouillie) et utiliser comme gargarisme ou bain de bouche.

Pour flacon en PET :

Verser la solution dans le gobelet doseur jusqu'au trait de 10,15 ou 20 ml, puis compléter avec de l'eau tiède jusqu'au trait supérieur et utiliser comme gargarisme ou bain de bouche. Laisser la solution en contact pendant 30 secondes puis la recracher.

Répéter le gargarisme ou le bain de bouche jusqu'à utilisation de toute la solution diluée.

SI CE MEDICAMENT N'APPORTE PAS D'AMELIORATION APRES 3-4 JOURS, IL EST CONSEILLE DE CONSULTER UN MEDECIN.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans et chez les personnes qui sont hypersensibles à la chlorhexidine ou à un des excipients.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas avaler le médicament.

Eviter le contact avec les yeux et/ou les oreilles et/ou les méninges.

Etant donné qu'Eludril contient de l'alcool, il faut s'assurer que les enfants utilisant le produit ne l'avalent pas.

Un usage prolongé pourrait perturber l'équilibre de la flore microbienne de la cavité orale.

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

La chlorhexidine est incompatible avec des agents anioniques qui sont généralement présents dans la plupart des dentifrices utilisés.

C'est la raison pour laquelle il faut se brosser les dents avant d'utiliser Eludril (se rincer la bouche entre les deux) ou à un autre moment.

4.6 Grossesse et Allaitement

Aucune restriction connue.

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

Aucun effet connu.

4.8 Effets indésirables

Troubles oro-buccaux (fréquence non-déterminée)

Une coloration brunâtre de la langue et des dents et une modification du goût peuvent survenir.

Troubles généraux

Très rare : des allergies généralisées

4.9 Surdosage

La chlorhexidine n'est absorbée que très faiblement par le tractus gastro-intestinal. Il est peu vraisemblable qu'une ingestion accidentelle de chlorhexidine entraîne un effet systémique quelconque, sauf en cas d'absorption massive. Dans ce cas, il faut tenir compte d'un risque d'hépatotoxicité. Une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut également survenir.

Traitement : En cas d'ingestion massive du produit, on peut administrer du charbon de bois.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptiques à usage bucco-pharyngé

code ATC : A01AB03

Eludril solution :

- Action bactéricide sur les bactéries Gram + (streptocoques β hémolytiques, corynébactéries, pneumocoques, staphylocoques) et les bactéries Gram – (bacille négatif, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, bactéries anaérobies) qui sont responsables d'affections oropharyngées,
- Action antifongique sur Candida,
- Inhibition de la formation de plaque dentaire,
- Action anti-inflammatoire :
 - prévention de la surproduction de radicaux libres, toxiques pour les vaisseaux périodontiques et la muqueuse buccale,
 - élimination des neutrophiles de la surface de la muqueuse buccale.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il est généralement connu que la chlorhexidine est mal absorbée à faible dose par voie gastro-intestinale ou cutanée.

Après contact avec la muqueuse, la chlorhexidine est absorbée sur des structures organiques ce qui permet une longue rémanence locale et limite encore le passage systémique.

5.3 Données de sécurité précliniques

Données non fournies

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorobutanol hémihydr. – Ethanol 96% – Glycérol – Docusate sodique – Huile essentielle de menthe – Lévométhol – Ponceau 4R (E 124) – Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

La chlorhexidine est incompatible avec les savons et autres produits anioniques.

6.3 Durée de conservation

Trois ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

La solution est emballée dans un flacon de verre type III ou en PET avec un gobelet doseur de 90 ml ou 200 ml et est fermée par un bouchon aluminium ou en polyéthylène (toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées).

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Données non fournies.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavour

France

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE177116 (en flacon verre type III)

BE262157 (en flacon PET)

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

A. Date de première autorisation : 03/09/1996

B. Date de renouvellement de l'autorisation :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A. Date de dernière mise à jour du texte : janvier 2022

B. Date de l'approbation du RCP : 02/2022