ANSM - Mis à jour le : 24/07/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXETIDINE BIOGARAN CONSEIL 0,1 % solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hexétidine..... 0,100 g

Pour 100 ml de solution pour bain de bouche

Excipients à effet notoire : colorant azoïque (azorubine E122), éthanol.

100 ml de solution contiennent 4,330 g d'éthanol et 0,002 g d'azorubine (E122).

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 local d'appoint des affections de la cavité buccale et soins post?opératoires en stomatologie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de 12 ans et plus :

HEXETIDINE BIOGARAN CONSEIL s'emploie pur ou dilué, en bains de bouche : 1 dose 2 à 3 fois par jour.

Mode d'administration

Utiliser le gobelet-doseur fourni, pour mesurer la dose.

Pur : verser la solution dans le gobelet-doseur jusqu'à l'encoche indiquant 15 ml.

Dilué : en cas d'apparition de manifestations douloureuses, utiliser la solution diluée au ½ : verser la solution jusqu'à l'encoche indiquant 15 ml et compléter avec de l'eau jusqu'en haut du gobelet.

Rincer la bouche ou se gargariser pendant 30 secondes. Ne pas avaler le produit mais cracher après utilisation.

Population pédiatrique

HEXETIDINE BIOGARAN CONSEIL n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans et est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- enfant de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cette spécialité est à usage local seulement ; la solution ne doit donc pas être avalée.

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.

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 préconisées.

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

En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes au-delà de 5 jours et/ou fièvre associée, ou d'apparition de nouveaux symptômes, arrêter le traitement et consulter un médecin. Eviter une utilisation prolongée : ne pas dépasser 5 jours de traitement.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (azorubine E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 0,650 g d'éthanol par dose (15 ml de solution). Il est néfaste pour les patients souffrant d'alcoolisme. Il est déconseillé chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et chez les patients à haut risque tels que ceux souffrant de maladie du foie, ou d'épilepsie.

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 ou peu de données sur l'utilisation de l'hexétidine chez la femme enceinte. Ainsi, il est peu probable que HEXETIDINE BIOGARAN CONSEIL ait un effet sur le f?tus en cas d'utilisation pendant la grossesse.

En raison de la présence d'alcool (voir rubrique 4.4), il est déconseillé d'utiliser HEXETIDINE BIOGARAN CONSEIL pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ne sait pas si l'hexétidine ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. L'alcool est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être

exclu. Par conséquent, en raison de la présence d'alcool, HEXETIDINE BIOGARAN CONSEIL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée concernant les effets sur la fertilité chez l'Homme n'est disponible.

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

HEXETIDINE BIOGARAN CONSEIL 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 rapportés lors de l'utilisation post?commercialisation 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 Fréquence indéterminée	Hypersensibilité*
Affections du système nerveux Fréquence indéterminée	Agueusie, dysgueusie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Fréquence indéterminée	Toux, dyspnée**
Affections gastro?intestinales Fréquence indéterminée	Bouche sèche, dysphagie, nausées, vomissements, augmentation des glandes salivaires
Affections de la peau et du tissu sous-cutané Fréquence indéterminée	Angi?dème
Troubles généraux et anomalies au site d'administration Fréquence indéterminée	Réactions locales au site d'administration***

* Les manifestations des réactions d'hypersensibilité comprennent les cas ayant déclaré les termes supplémentaires recommandés suivants du dictionnaire MedDRA : hypersensibilité et urticaire.

** Observée dans un contexte d'hypersensibilité.

*** Les manifestations des réactions locales au site d'administration comprennent les cas ayant déclaré de multiples termes recommandés suivants du dictionnaire MedDRA : irritation 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

En cas de surdosage, consulter immédiatement un médecin.

L'ingestion de quantités importantes d'hexétidine en solution alcoolique pourrait entraîner l'apparition de signes/symptômes d'intoxication alcoolique. 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 recommandées (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'héxétidine sur la fertilité, 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 50 mg/kg/jour et de 20 mg/kg/jour.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polysorbate 80, saccharine sodique, salicylate de méthyle, azorubine 85 % (E 122), éthanol 96 %, acide citrique monohydraté, composition aromatique E502713 (anéthol, eucalyptol, eugénol, menthol, salicylate de méthyle), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le flacon dans l'emballage d?origine, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon (verre) 200 ml + gobelet doseur (polypropylène) et capsule à visser (polyéthylène). Boîte de 1.

- Flacon (polyéthylène) 200 ml + gobelet doseur (polypropylène) et capsule à visser (polyéthylène). Boîte de 1.

- Flacon (polyéthylène) 400 ml + gobelet doseur (polypropylène) et capsule à visser (polyéthylène). Boîte de 1.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

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 223 309 1 4 : flacon (verre) de 200 ml + gobelet doseur à visser (PP) et capsule à visser (polyéthylène). Boîte de 1.

- 34009 223 311 6 4 : flacon (PET) de 200 ml + gobelet doseur (PP) et capsule à visser (polyéthylène). Boîte de 1.

- 34009 223 312 2 5 : flacon (PET) de 400 ml avec gobelet doseur (PP) et capsule à visser (polyéthylène). Boîte de 1.

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.