

Dénomination du médicament

ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche
Digluconate de chlorhexidine / chlorobutanol hémihydraté

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ?
3. Comment utiliser ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATION STOMATOLOGIQUES - ANTI-INFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL, code ATC : A01AB03

Ce médicament est une association de 2 antiseptiques (le digluconate de chlorhexidine et le chlorobutanol hémihydraté) qui agit en luttant contre les bactéries présentes sur les dents (plaque bactérienne ou plaque dentaire) et dans la bouche.

En limitant le développement de la plaque bactérienne, il permet aussi de réduire l'inflammation gingivale.

Ce médicament est utilisé comme traitement local d'appoint des infections de la bouche ainsi que lors de soins post-opératoires en odonto-stomatologie.

Cette situation se produit :

- si vous souffrez d'une pathologie buccale,
- après une opération bucco-dentaire.

Ce médicament est réservé aux adultes et enfants de plus de 6 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ?

N'utilisez jamais ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche :

- Si vous êtes allergique à la chlorhexidine, au chlorobutanol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ELUDRIL 0.5 ml/0.5g pour 100 ml, solution pour bain de bouche.

Ce médicament est à usage local en bain de bouche.

N'avez pas la solution.

Ne mettez pas le produit au contact de vos yeux, de votre nez ou dans vos oreilles. En cas de contact, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Une utilisation prolongée peut exposer à une coloration de la langue, des dents, des prothèses dentaires ou matériaux d'obturation. Cette coloration est réversible et peut être évitée par un brossage quotidien des dents avant l'utilisation du bain de bouche, ou par une solution dentaire pour les prothèses dentaires et matériaux d'obturation.

La présence d'alcool doit être prise en compte en cas de sevrage alcoolique.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, l'avis d'un médecin ou d'un chirurgien-dentiste doit être demandé.

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Au cas où le médicament serait donné à un enfant de plus de 6 ans, vous devez vous assurer que l'enfant ne l'avale pas car ce médicament contient de l'alcool.

Autres médicaments et ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La substance active, la chlorhexidine est incompatible avec certains dentifrices.

La solution pour bain de bouche ne doit donc être utilisée qu'après un court délai suivant le brossage des dents et après un rinçage soigneux de la bouche. Un court délai doit s'écouler entre l'utilisation du dentifrice et de la solution pour bain de bouche.

ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été effectuée sur l'aptitude à utiliser ou conduire des machines ou véhicules avec ELUDRIL 0.5 ml/0.5g pour 100 ml, solution pour bain de bouche.

ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche contient

Sans objet.

ELUDRIL 0,5ml/0,5g pour 100 ml, solution pour bain de bouche contient :

• 7,31 g d'alcool (éthanol) par dose de 20 ml de solution qui est équivalent à 0,37 g/ml. Etant donné que ce médicament est une solution pour bain de bouche et n'est donc pas avalé, la quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable dans un contexte clinique habituel. Il faut toutefois s'assurer que les enfants utilisant le produit ne l'avalent pas. La présence d'alcool doit être prise en compte en cas de sevrage alcoolique.

• Moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 10 à 15 ml de solution, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

• L'excipient «rouge cochenille A(E124)» qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou, pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 10 à 15 ml de solution 2 fois par jour (à diluer dans le gobelet doseur)

Ce médicament doit-être utilisé comme un bain de bouche :

- Brossez-vous les dents avant chaque utilisation et rincez-vous soigneusement la bouche à l'eau avant d'utiliser ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche.
- Versez la dose recommandée dans le gobelet doseur
- Complétez jusqu'au trait supérieur avec de l'eau tiède (afin de diluer le médicament)
- Puis effectuez le bain de bouche jusqu'à épuisement du gobelet doseur

• N'avez pas la solution pour bain de bouche. Crachez-la dans un évier une fois le bain de bouche terminé et ne rincez pas votre bouche.

Pour le façon mono-dose de 15 ml, diluez le contenu du flacon dans un demi-verre d'eau et effectuez le bain de bouche.

La durée du traitement peut être de 2 semaines dans les inflammations gingivales et les parodontites. La durée de traitement ne pourra être prolongée au-delà de 2 semaines que sur avis médical.

Utilisation chez les enfants**RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS**

Si vous avez utilisé plus de ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche que vous n'auriez dû

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de cette solution pour bain de bouche.

En cas d'ingestion, des effets locaux tels qu'une sensation de brûlure dans la bouche et la gorge, une irritation locale dans la gorge et de l'œsophage peuvent survenir. Au cas où une grande quantité aurait été avalée, vous pourriez avoir des symptômes d'inconfort digestif (nausées, vomissements, douleurs au niveau de l'estomac et diarrhées), une légère incoordination de vos mouvements ou une toxicité au niveau du foie.

Contactez votre médecin, chirurgien-dentiste ou le centre antipoison si une grande quantité a été avalée.

En raison de la teneur en alcool du produit non dilué, l'ingestion accidentelle du bain de bouche en grande quantité par les enfants nécessite une attention médicale immédiate pour une action appropriée.

Si vous oubliez d'utiliser ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables rencontrés avec ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche sont généralement légers et disparaissent après arrêt du traitement.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître (fréquence non connue) :

• Eruption sévère sur la peau, démangeaisons, gonflement de la bouche, du visage ou du cou pouvant entraîner des difficultés à respirer. Ceci pourrait être une réaction allergique au médicament. Si vous remarquez ces effets, vous devez arrêter ce traitement immédiatement et contacter votre médecin le plus rapidement possible.

• Modification du goût ou sensation de brûlure de la langue, notamment au début du traitement. Ces effets disparaissent lors de la poursuite du traitement.

• Coloration brune de la langue. Ceci n'est pas nocif et disparaît à l'arrêt du traitement.

• Coloration des dents, des prothèses dentaires et matériaux de restauration des dents. Cette coloration peut facilement être évitée par un brossage quotidien des dents, et peut être éliminée par votre dentiste.

• Gonflement des glandes salivaires (glandes parotides) qui disparaît à l'arrêt du traitement.

• Décollement de la peau à l'intérieur de la bouche. Si cela arrive, vous devez diluer le bain de bouche avec 50% d'eau et demander un avis médical.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ELUDRIL 0.5 ml/0.5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient ELUDRIL 0.5 ml/0.5g pour 100 ml, solution pour bain de bouche**

• Les substances actives sont :
 Digluconate de chlorhexidine..... 0,100 g
 Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine..... 0,5 ml
 Chlorobutanol hémihydraté0,5 g

Pour 100 ml

• Les autres composants sont : glycérol, éthanol à 96 pour cent, docosate de sodium, lévomenthol, solution alcoolique d'huile essentielle de menthe, eau purifiée, rouge cochenille A (E124).

Qu'est-ce que ELUDRIL 0.5 ml/0.5g pour 100 ml, solution pour bain de bouche et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour bain de bouche limpide, rose en flacon de 15 ml, 90 ml, 200 ml ou 500 ml avec un gobelet doseur sauf pour le 15ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45 PLACE ABEL GANCE
 92100 BOULOGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45 PLACE ABEL GANCE
 92100 BOULOGNE

Fabricant**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**

ETABLISSEMENT PROGIPIHARM
 RUE DU LYCEE
 45500 GIEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ELUDRIL 0,5ml/0,5g pour 100 ml, solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine..... 0,100 g
 Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine..... 0,5 ml
 Chlorobutanol hémihydraté..... 0,5 g

Pour 100 ml de solution pour bain de bouche
 Excipients à effet noirce : éthanol à 96 % (44,530 ml); rouge cochenille A (E124) (0,003 g); moins de 1 mmol (23 mg) de sodium (contenu dans le docosate de sodium), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour bain de bouche.
 Solution claire, rose.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et lors de soins post-opératoires en odonto-stomatologie.
 Ce médicament est indiqué chez les adultes et enfants de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

Se brosser les dents avant chaque utilisation et se rincer soigneusement la bouche avec de l'eau avant d'utiliser ELUDRIL 0,5ml/0,5g pour 100 ml, solution pour bain de bouche.
 La dose usuelle est de 10 à 15 ml de solution 2 fois par jour (à diluer dans le gobelet doseur en complétant jusqu'au trait supérieur avec de l'eau tiède) : effectuer le bain de bouche jusqu'à épuisement du gobelet doseur.
 Si nécessaire, cette posologie peut être portée à 3 fois par jour, sachant que la dose maximale est de 20 ml (à diluer), 3 fois par jour.

Pour le flacon mono-dose, diluer le contenu du flacon dans un demi-verre d'eau et effectuer le bain de bouche.
 La durée du traitement peut être de 2 semaines dans les inflammations gingivales et les parodontites. La durée de traitement ne pourra être prolongée au-delà de 2 semaines que sur avis médical.

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

Utilisation locale en bain de bouche.
 Ne pas avaler.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
 Chez les enfants de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation locale en bain de bouche.
 Ne pas avaler la solution.

Ne pas mettre ELUDRIL 0,5ml/0,5g pour 100 ml au contact des yeux, du nez et des oreilles. En cas de contact, laver immédiatement et abondamment à l'eau.
 En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, l'avis d'un médecin ou d'un chirurgien-dentiste doit être demandé.

Ce médicament peut entraîner de graves réactions allergiques généralisées en raison de la teneur en chlorhexidine, pouvant survenir quelques minutes après l'exposition.
 Une utilisation prolongée peut exposer à une coloration de la langue, des dents, des prothèses ou matériaux d'obturation. Cette coloration est réversible et peut être évitée par un brossage quotidien des dents avant l'utilisation du bain de bouche, ou par une solution dentaire pour les prothèses dentaires et matériaux d'obturation.

Ce médicament contient :

- 7,31 g d'alcool (éthanol) par dose de 20 ml de solution qui est équivalent à 0,37 mg/l. Etant donné que ce médicament est une solution pour bain de bouche et n'est donc pas avalé, la quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable dans un contexte clinique habituel. Il faut toutefois s'assurer que les enfants utilisant le produit ne l'avalent pas. La présence d'alcool doit être prise en compte en cas de sevrage alcoolique.
- Moins de 1 mmol de de sodium (23 mg) par dose de 10 à 15 ml de solution, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».
- L'excipient «rouge cochenille A (E124)» qui peut provoquer des réactions allergiques.

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

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 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 (voir rubrique 5.3).
 Par mesure de précaution il est préférable d'éviter l'utilisation d'ELUDRIL 0,5ml/0,5g pour 100 ml pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine est excrétée dans le lait maternel.
 Un risque pour les nouveau-nés / nourissons ne peut être exclu.
 ELUDRIL 0,5ml/0,5g pour 100 ml ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

La chlorhexidine n'a pas d'effet sur la fertilité.

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

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée avec ELUDRIL 0,5ml/0,5g pour 100 ml.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ne peuvent pas être classés par fréquence étant donné qu'ils ne peuvent pas être estimés à partir des données disponibles).

	Effets indésirables (fréquences indéterminées)
Affections du système immunitaire	<ul style="list-style-type: none"> • Choc anaphylactique, réaction anaphylactique* • Hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'un des constituants de la solution
Affections du système nerveux	<ul style="list-style-type: none"> • Dysgueusie • Sensation de brûlure de la langue Ces effets peuvent apparaître en début de traitement et diminuent généralement avec la poursuite du traitement.
Affections gastro-intestinales	<ul style="list-style-type: none"> • Coloration brune de la langue, réversible à l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4) • Coloration brune des dents, prothèses dentaires ou matériaux d'obturation, réversible à l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4) • Gonflement des glandes parotides, réversible à l'arrêt du traitement • Desquamation orale : si cela apparaît, une dilution de la solution pour bain de bouche avec plus de 50% d'eau permettra de continuer l'utilisation du bain de bouche.

* Risque d'allergie généralisée à la chlorhexidine, pouvant entraîner un choc anaphylactique qui pourrait être fatal si des soins médicaux ne sont pas réalisés immédiatement. Elle peut se traduire par une difficulté à respirer, un gonflement du visage, une éruption cutanée sévère. Si le patient présente une réaction allergique à la chlorhexidine, il doit immédiatement cesser l'utilisation de ce produit et consulter un médecin.

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 des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Le surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de cette solution en bain de bouche.

Symptômes en cas d'ingestion

Les effets systémiques sont rares car la chlorhexidine est faiblement absorbée par le tractus gastro-intestinal.
 Des effets locaux comme une irritation locale (gorge, oropharynx) et sensation de brûlure (bouche, gorge) peuvent apparaître.

Toutefois, en cas d'ingestion massive et d'absorption systémique, les troubles suivants peuvent apparaître :

- Des troubles neurologiques ou hépatiques
- Des troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs épigastriques, diarrhée).

Traitement

Le traitement est symptomatique et devra être administré en milieu spécialisé.
 En raison de la teneur en alcool du produit non dilué, l'ingestion accidentelle du bain de bouche en grande quantité par les enfants nécessite une attention médicale immédiate pour une action appropriée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATION STOMATOLOGIQUES - ANTI-INFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL, code ATC : A01AB03
 La chlorhexidine est un antiseptique bactéricide à large spectre, appartenant à la famille des bisbiguanides.

L'activité antiseptique de la solution pour bain de bouche ELUDRIL 0,5ml/0,5g pour 100 ml a été démontrée in vitro en particulier sur des germes pathogènes de la flore buccale comme *Porphyromonas gingivalis*, *A. actinomycetemcomitans*, *Prevotella intermedia*, *Campylobacter* et *Escherichia coli*.

Par son activité antiseptique, la solution pour bain de bouche ELUDRIL 0,5ml/0,5g pour 100 ml contribue à réduire la plaque dentaire et par conséquent l'inflammation gingivale.

Le chlorobutanol possède des propriétés antibactériennes et antifongiques. Il est également utilisé comme analgésique local dans des préparations pour l'inflammation et douleur de l'oreille et de l'oropharynx.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques**CHLORHEXIDINE****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.

Métabolisme 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.

CHLOROBUTANOL**Voie orale**

Absorption : Lorsqu'il est administré oralement, le chlorobutanol est rapidement absorbé. Une diminution de l'absorption par deux est observée pendant les 24 heures après la prise.
 Élimination : La demi-vie finale est approximativement de 10 jours. L'excrétion urinaire est faible, environ 10% de la dose ingérée.

5.3. Données de sécurité préclinique

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

Dans des études en administration répétée par voie orale, des effets n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique après application topique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Docosate de sodium, éthanol à 96 pour cent, glycérol, lévomenthol, solution alcoolique d'huile essentielle de menthe, eau purifiée, rouge cochenille A (E124).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

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 en polyéthylène téréphtalate de 90 ml ou 200 ml fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint en polyéthylène basse densité avec godet en polypropylène transparent gradué à 10 ml, 15 ml et 20 ml. Boîte de 1.

Flacon en polyéthylène téréphtalate de 15 ml fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint en polyéthylène basse densité, boîte de 1, 6 ou 12.

Flacon en polyéthylène téréphtalate de 90 ml ou 200 ml fermé par un bouchon en polyéthylène muni d'un joint en polyéthylène basse densité avec godet en polypropylène transparent gradué à 10 ml, 15 ml et 20 ml. Boîte de 1.

Flacon en polyéthylène téréphtalate de 15 ml fermé par un bouchon en polyéthylène muni d'un joint en polyéthylène basse densité, boîte de 1, 6 ou 12.

Flacon en polyéthylène téréphtalate de 500 ml fermé par un bouchon en polyéthylène muni d'un joint en polyéthylène basse densité, boîte de 1.

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 MARCHÉ**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45 PLACE ABEL GANÇE
 92100 BOULOGNE

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

• 368 957-4 ou 34009 368 957 4 4: 90 ml en flacon (polyéthylène téréphtalate) + godet (polypropylène).

• 368 959-7 ou 34009 368 959 7 3: 200 ml en flacon (polyéthylène téréphtalate) + godet (polypropylène).

• 368 960-5 ou 34009 368 960 5 5: 15 ml en flacon (polyéthylène téréphtalate), boîte de 1.

• 368 961-1 ou 34009 368 961 1 6: 15 ml en flacon (polyéthylène téréphtalate), boîte de 6.

• 368 962-8 ou 34009 368 962 8 4: 15 ml en flacon (polyéthylène téréphtalate), boîte de 12.

• 576 943-2 ou 34009 576 943 2 6: 500 ml en flacon (polyéthylène téréphtalate) + 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.