

Dénomination du médicament

PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche
Diguconate de chlorhexidine

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 dentiste, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre dentiste, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 dentiste ou 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 PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
3. Comment utiliser PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux et antiseptiques pour traitement local oral - code ATC : A01AB03.
Ce médicament est un bain de bouche.
Il est indiqué dans le traitement local d'appoint des infections de la bouche, ou les soins après une intervention chirurgicale de la cavité buccale.
Vous devez vous adresser à votre dentiste ou 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 PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche?

N'utilisez jamais PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche:

- si vous êtes allergique à la substance active 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 dentiste, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche.
NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

L'usage prolongé de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche et de la gorge.
En cas d'aggravation des signes d'infection ou en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours :

CONSULTEZ VOTRE CHIRURGIEN-DENTISTE OU VOTRE STOMATOLOGISTE

Ne pas mettre le produit au contact des yeux.
Ne pas introduire le produit dans le nez ou les oreilles.
NE PAS LAISSER A PORTEE DES ENFANTS
NE PAS AVALER.

Enfants et adolescents
RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

Autres médicaments et PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche
Informez votre dentiste, médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
N'utilisez pas en même temps ou de façon rapprochée plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons
Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre dentiste, médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des effets sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines ne sont pas attendus.

PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche contient de l'azorubine (E124), de l'hydroxystéarate de macroglycérol et du propylène glycol.
L'excipient « azorubine (E124) » peut provoquer des réactions allergiques, l'excipient « propylène glycol » peut causer une irritation locale et l'excipient « hydroxystéarate de macroglycérol » peut provoquer des réactions locales.

3. COMMENT UTILISER PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?

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

Posologie
RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

Pour chaque bain de bouche, utiliser le contenu d'un godet (12-15 ml) ; si cette présentation ne contient pas de godet, utiliser une cuillère à soupe soit environ 15 ml.

Rincez soigneusement la bouche pendant une minute environ avec la solution pure.

Ce médicament 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 court délai doit être respecté entre l'utilisation des 2 produits.

Mode et voie d'administration
Utiliser localement en bains de bouche.

NE PAS AVALER.

Cette solution doit être utilisée pure, non diluée.

Les bains de bouche doivent être effectués APRES brossage des dents et rinçage.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Le nombre de bains de bouche est de 1 à 3 par jour.

Durée du traitement

Ne continuez pas le traitement pendant plus de 5 jours sans avis médical.

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

Si vous avez utilisé plus de PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche, il est possible que vous éprouviez des symptômes à type de douleurs de l'œsophage ou de l'estomac. Dans tous les cas, consultez votre chirurgien-dentiste ou votre stomatologiste ou votre médecin.

En cas de projection accidentelle au niveau de vos yeux, rincez immédiatement et abondamment vos yeux à l'eau claire et consulter votre dentiste ou votre médecin.

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 du traitement préconisées (voir rubrique « Posologie » et « Durée du traitement »).

Si vous oubliez d'utiliser PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche

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

Si vous arrêtez d'utiliser PAROEX 0,12 POUR CENT, 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 dentiste, à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

- Coloration brune de la langue et des dents, particulièrement chez les consommateurs de thé et de café, disparaissant à l'arrêt du traitement.
- Possibilité de réactions allergiques : irritations, réactions cutanées, gonflement des glandes salivaires, gonflement du cou ou du visage. Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez le traitement et consultez un dentiste ou un médecin.
- Possibilité d'altération du goût ou de sensation de brûlure de la langue en début de traitement.
- Occasionnellement, desquamation de la muqueuse buccale.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre dentiste, votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 PAROEX 0,12 POUR CENT, 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 l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Après ouverture du flacon, ce médicament peut être conservé pendant 30 jours maximum (90 jours pour le format 5000 ml avec pompe).
Pas de précautions particulières de conservation.
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 PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche

- La substance active est :

Diguconate de chlorhexidine à 20 % (m/v)..... 0,6360 g
Quantité correspondant à digluconate de chlorhexidine..... 0,1200 g

pour 100 ml de solution pour bain de bouche
- Les autres composants sont :

Glycérol, saccharose, hydroxystéarate de macroglyglycérol, propylène glycol, azorubine, arôme OPTAMINT 757515*, eau purifiée
*Composition de l'arôme OPTAMINT 757515 : menthol, anéthol, eucalyptol, huile essentielle de menthe, menthone, acétate de menthyle, menthol racémique, propylène glycol, triacétine, huile essentielle d'anis étoilé, huile essentielle de géranium, vanilline, maltol, huile essentielle de mandarine, éthanol.

Qu'est-ce que PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour bains de bouche. Flacon de 50 ml, 100 ml, 300 ml, 500 ml, 5000 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SUNSTAR FRANCE
105 RUE JULES GUESDE
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76, AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

LICHTENHELDT GMBH PHARMAZEUTISCHE FABRIK
INDUSTRIESTRASSE 7-9
23812 WAHLSTEDT
ALLEMAGNE

OU
LABORATOIRES CHEMINEAU

93 ROUTE DE MONNAIE
37210 VOUVRAY

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

PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine à 20 % (m/V)..... 0,6360 g
Quantité correspondant à digluconate de chlorhexidine..... 0,1200 g
pour 100 ml de solution pour bain de bouche

Excipients à effet notoire : azorubine, hydroxystéarate de macrogolglycérol, propylène glycol.
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 d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires en stomatologie.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Posologie

Pour chaque bain de bouche, utiliser le contenu d'un godet (12-15 ml) ; si cette présentation ne contient pas de godet, utiliser une cuillère à soupe soit environ 15 ml. Le nombre de bains de bouche est de 1 à 3 par jour, d'une minute environ chacun (après le repas et de préférence, après le brossage des dents).

Mode d'administration

Utilisation locale en bains de bouche.
NE PAS AVALER
Se brosser les dents avant chaque utilisation et rincer soigneusement la bouche à l'eau avant d'utiliser PAROEX.
Cette solution doit être utilisée pure, non diluée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la chlorhexidine ou à un autre constituant de la solution.
Enfants de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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, avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique (candidose).
En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée et une antibiothérapie par voie générale envisagée.

Interrompre le traitement en cas de gonflement des parotides.
Ne pas mettre le produit au contact des yeux ou du nez.

Ne pas introduire le produit dans le conduit auditif.
L'excipient « azorubine (E124) » peut provoquer des réactions allergiques, l'excipient « propylène glycol » peut causer une irritation locale et l'excipient « hydroxystéarate de macrogolglycol » peut provoquer des réactions locales.

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).
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 court délai doit être respecté entre l'utilisation des 2 produits.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Aucun effet n'est attendu.

4.8. Effets indésirables

Coloration brune de la langue et des dents, réversible à l'arrêt du traitement (particulièrement chez les consommateurs de thé et de café).

• Risque de sensibilisation à l'un des constituants de la solution (parotidite, irritation cutanéomuqueuse, réaction allergique cutanée voire générale, gonflement des glandes salivaires), nécessitant l'arrêt du traitement.

• Occasionnellement dysgueusie ou sensation de brûlure de la langue en début de traitement.

• Occasionnellement desquamation de la muqueuse buccale.

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 d'ingestion orale de la chlorhexidine, les effets suivants ont été rapportés : gastrite atrophique, lésions œsophagiennes et hépatiques en cas de doses très élevées.
En outre, 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).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux et antiseptiques pour traitement local oral, code ATC : A01AB03.

La chlorhexidine est un antiseptique bactéricide à large spectre, appartenant à la famille des bisdiguanides.
Son activité bactéricide s'exerce sur les germes Gram + et à un moindre degré sur les germes Gram -.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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.

Biotransformation
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 ciment, 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.

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.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, sucralose, hydroxystéarate de macrogolglycérol, propylène glycol, azorubine, arôme OPTAMINT 757515*, eau purifiée
*Composition de l'arôme OPTAMINT 757515 : menthol, anéthol, eucalyptol, huile essentielle de menthe, menthone, acétate de menthyle, menthol racémique, propylène glycol, triacétine, huile essentielle d'anis étoilé, huile essentielle de géranium, vanilline, maltol, huile essentielle de mandarine, éthanol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du flacon : 2 ans.
Après ouverture du flacon : 30 jours (90 jours pour le format 5000 ml avec pompe).

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 50 ml en flacon (Polytéréphthalate d'éthylène) avec bouchon VISTOP (Polypropylène) et cape (PE)
- 100 ml en flacon (Polytéréphthalate d'éthylène) avec bouchon VISTOP (Polypropylène) et cape (PE)) avec godet doseur (Polypropylène)
- 300 ml en flacon (Polytéréphthalate d'éthylène) avec bouchon VISTOP (Polypropylène) et cape (PE)) avec godet doseur (Polypropylène))
- 500 ml en flacon (Polytéréphthalate d'éthylène) avec bouchon VISTOP (Polypropylène) et cape (PE)) avec godet doseur (Polypropylène)
- 5000 ml en flacon (Polytéréphthalate d'éthylène) avec bouchon VISTOP (Polypropylène) et cape (PE))

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

SUNSTAR FRANCE
105 RUE JULES GUESDE
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 344 640 0 3 : 1 flacon(s) polytéréphthalate (PET) de 50 ml.
- 34009 344 641 7 1 : 1 flacon(s) polytéréphthalate (PET) de 300 ml avec godet doseur (polypropylène).
- 34009 344 642 3 2 : 1 flacon(s) polytéréphthalate (PET) de 500 ml avec godet doseur (polypropylène).
- 34009 356 355 4 9 : 1 flacon(s) polytéréphthalate (PET) avec pompe doseuse de 5000 ml.
- 34009 364 343 1 8 : 1 flacon(s) polytéréphthalate (PET) de 100 ml avec godet doseur (polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.