

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/11/2013

## Dénomination du médicament

**PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche  
Chlorhexidine**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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 remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
3. COMMENT UTILISER PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### **Classe pharmacothérapeutique**

STOMATOLOGIE/TRAITEMENT LOCAL A VISEE ANTISEPTIQUE  
(A: appareil digestif et métabolisme)

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est un bain de bouche.

Il est indiqué pour le traitement local d'appoint des infections de la bouche, ou en soins après une intervention chirurgicale de la cavité buccale.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

## Contre-indications

**N'utilisez jamais PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche dans le cas suivant :**

- allergie à la chlorhexidine.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE CHIRURGIEN-DENTISTE OU DE VOTRE STOMATOLOGISTE ET/OU DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN*

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche :**

### **Mises en garde spéciales**

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**

### **Précautions d'emploi**

- Ne pas mettre le produit au contact des yeux.
- Ne pas introduire le produit dans le nez ou les oreilles.
- NE PAS AVALER.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE CHIRURGIEN-DENTISTE, DE VOTRE STOMATOLOGISTE OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

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 CHIRURGIEN-DENTISTE, VOTRE STOMATOLOGISTE OU VOTRE PHARMACIEN.*

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Dans les conditions normales d'utilisation de PREXIDINE, ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

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

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### Posologie

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

**Flacon de 200 ml** : Pour chaque bain de bouche, utiliser le godet doseur en le remplissant jusqu'au trait (15 ml). En l'absence de godet, utiliser le contenu d'une cuillère à soupe de solution (15 ml).

**Flacons de 55 ml et 500 ml** : Utiliser le contenu d'une cuillère à soupe de solution (soit 15 ml).

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

##### Mode et voie d'administration

Utiliser localement en bain 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.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez utilisé plus de PREXIDINE 0,12 POUR CENT, 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 en bain de bouche

Si vous avalez accidentellement cette solution PREXIDINE, 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.

Chez l'enfant, si cette solution est avalée accidentellement, contactez votre médecin, en raison de la présence d'alcool.

Par ailleurs, cette spécialité contient des dérivés terpéniques, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène et entraîner, à doses excessives, si PREXIDINE est avalé accidentellement, 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 préconisés (voir paragraphes « Posologie » et « Mode et voie d'administration »).

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

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

##### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5. COMMENT CONSERVER PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?

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

##### Date de péremption

Ne pas utiliser PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

##### Conditions de conservation

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

##### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche?**

##### La substance active est :

Solution de gluconate de chlorhexidine à 20 pour cent

Quantité correspondant à gluconate de chlorhexidine ..... 0,120 g  
Pour 100 ml de solution pour bain de bouche

##### Les autres composants sont :

Saccharine, glycérol, polysorbate 80, alcool, levomenthol, arôme menthe\*, eau purifiée.

\*Composition de l'Arôme menthe: éthanol, menthol, acétate de menthyle, huile essentielle de menthe.

##### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de solution pour bain de bouche ; flacon de 55 ml, 200 ml ou 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

### **Titulaire**

**laboratoire erempharma**  
25 rue Greffulhe  
92300 levallois perret

### **Exploitant**

**laboratoire erempharma**  
25 rue Greffulhe  
92300 levallois perret

### **Fabricant**

**LABORATOIRES EXPANSCIENCE**  
Rue des Quatre Filles  
28230 EPERNON

ou

**DELPHARM TOURS**  
« La Baraudiere »  
37170 CHAMBRAY LES TOURS

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

Sans objet.

## **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

## **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

## **Informations Internet**

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

## **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

## **Autres**

Sans objet.