

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/11/2013

Dénomination du médicament

ELUDRIL, collutoire
Digluconate de chlorhexidine, Chlorhydrate de tétracaïne

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 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 après 5 jours, 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 ELUDRIL, collutoire et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ELUDRIL, collutoire?
3. Comment prendre ELUDRIL, collutoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELUDRIL, collutoire?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ELUDRIL, collutoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUE LOCAL / ANESTHESIQUE LOCAL

Indications thérapeutiques

Ce médicament est une solution anesthésique locale et antiseptique.

Ce médicament est préconisé en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ELUDRIL, collutoire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ELUDRIL :

- chez l'enfant de moins de 6 ans. Entre 6 et 12 ans, il ne doit être utilisé que sur prescription médicale.
- si vous êtes allergique à la chlorhexidine, à la tétracaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ELUDRIL.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**Précautions d'emploi**

- Respecter la posologie indiquée; pris en quantité importante, ce médicament passant la circulation sanguine, est susceptible de retentir sur le cœur et sur le système nerveux (avec possibilité de convulsions).
- Éviter l'usage avant les repas, l'anesthésie provoquée par ce médicament est susceptible de favoriser les fausses routes lors de la déglutition des aliments. Il est donc impératif:
 - de n'utiliser ce médicament qu'avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans;
 - de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

Faites attention avec ELUDRIL:

- en cas de survenue:
 - de fièvre,
 - d'expectoration (crachat) purulente
 - d'une gêne à la déglutition des aliments
 - de lésions étendues.

en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours: **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN**

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il est susceptible de modifier l'équilibre microbien naturel de la gorge.

Cette spécialité ne doit pas être mise en contact avec les yeux, ni introduite dans le nez ni dans les oreilles.

Interactions avec d'autres médicaments**Utilisation d'autres médicaments**

Ne pas utiliser en même temps plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons**Aliments et 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

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (la tétracaïne) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants d'ELUDRIL

Sans objet

3. COMMENT UTILISER ELUDRIL, collutoire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans

A distance des repas:

Adultes et enfants de plus de 12 ans: 3 à 5 pulvérisations par jour

Enfants de 6 à 12 ans: se conformer à la prescription médicale.

Mode et voie d'administration

Voie buccale.

Pulvériser en maintenant le flacon verticalement.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Sans objet.

Durée du traitement

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il est susceptible de modifier l'équilibre microbien naturel de la gorge.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ELUDRIL que vous n'auriez dû

Les effets mentionnés ci-dessous ne sont pas attendus dans les conditions normales d'utilisation.

En cas de surdosage massif (concentrations très élevées), les troubles suivants peuvent apparaître:

-avec la chlorhexidine: des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées), une irritation locale (gorge, oesophage).

- avec la tétracaïne: comme pour tout anesthésique local, la tétracaïne peut provoquer des troubles neurologiques (nervosité, troubles de la vue, convulsions...), des troubles cardiovasculaires (hypotension, ralentissement du rythme cardiaque, troubles du rythme cardiaque).

Le traitement est symptomatique en milieu spécialisé.

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

Si vous avez oublié de prendre ELUDRIL

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

Risque de syndrome de sevrage**Si vous arrêtez de prendre ELUDRIL :**

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments ELUDRIL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets suivants peuvent survenir:

- possibilité de survenue de rougeur, de gonflements du visage et de la gorge: dans ce cas, arrêter le traitement,
- possibilité d'engourdissement passager de la langue,
- une coloration brune peut apparaître sur la langue, elle est sans danger et disparaît à l'arrêt du traitement. Une coloration des dents peut également survenir, elle peut être facilement prévenue par un brossage quotidien,
- en cas de fausse route (toux au cours d'un repas avec impression « d'avaler de travers »): il est conseillé d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un médecin.

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 ELUDRIL, collutoire ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ELUDRIL après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Sans objet.

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 ELUDRIL ?****Les substances actives sont :**

Digluconate de chlorhexidine, Chlorhydrate de tétracaïne

Les autres composants sont :

Alcool, macrogol 300, Saccharine sodique, composition aromatique IFF 26L 226*, acide phosphorique

concentré, eau purifiée.

Gaz propulseur : azote

* Composition de la composition aromatique IFF 26 L 226 :

Alcoolat de citron, vanilline, huiles essentielles de menthe poivrée et d'eucalyptus, menthol naturel, citral.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que ELUDRIL ?

Collutoire. Flacon pressurisé de 55 ml

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

pierre fabre MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 place Abel Gance
92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
45, Place Abel Gance
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.