

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/12/2016

## Dénomination du médicament

**ELUDRIL, collutoire**

**Digluconate de chlorhexidine, chlorhydrate de tétracaine**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre 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 l'un des effets indésirables, 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 5 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ELUDRIL, collutoire et dans quels 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 prendre ELUDRIL, collutoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

**Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTISEPTIQUE LOCAL / ANETHESIQUE LOCAL – Code ATC : R02AA05**

Ce médicament contient un antiseptique local agissant contre les germes et un anesthésique local pour réduire la douleur.

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 destiné aux adultes et aux enfants de plus de 12 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 DE PRENDRE ELUDRIL, collutoire ?

**Ne prenez jamais ELUDRIL, collutoire:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la chlorhexidine, à la tétracaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l'enfant de moins de 12 ans.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ELUDRIL, collutoire.

L'anesthésie provoquée par ce médicament au niveau de la gorge peut favoriser les fausses routes (toux au cours d'un repas avec impression « d'avaler de travers ») lors de la déglutition des aliments.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

Mal de gorge :

En cas de survenue :

- de fièvre,
- d'expectoration (crachat) jaunâtre, ou
- d'une gêne à la déglutition des aliments vous devez consulter votre médecin.

Aphtes, petites plaies dans la bouche :

En cas de lésions étendues, d'extension de lésions, d'apparition de fièvre, consultez immédiatement votre médecin.

Coloration brune de la langue : ceci est sans danger et disparaît à l'arrêt du traitement.

Coloration brunes des dents et du silicate ou du composite de plombage : cette coloration est transitoire et peut être facilement évitée par un brossage quotidien des dents.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ELUDRIL, collutoire.

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.

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et ELUDRIL, collutoire**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

### **ELUDRIL, collutoire avec des aliments et boissons**

Le collutoire ne doit pas être utilisé avant les repas ou avant la prise de boisson car la tétracaïne a un effet anesthésique modéré et pourrait entraîner un étouffement.

### **Grossesse et allaitement**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

L'utilisation de ce médicament est à éviter en cas d'allaitement.

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

### **Sportifs**

Sans objet.

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

Il n'y a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à l'utilisation des machines avec ELUDRIL, collutoire.

### **ELUDRIL, collutoire contient :**

Ce médicament contient 6.72 % (vol) d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 133 mg par dose, ce qui équivaut à 3,4 ml de bière, 1,4 ml de vin par dose.

L'utilisation est dangereuse chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

### **3. COMMENT PRENDRE ELUDRIL, collutoire ?**

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

### **Posologie**

Adulte et enfant de plus de 12 ans : 1 à 6 pulvérisations par jour.

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

### **Mode d'administration**

Pulvériser ce médicament au niveau de la bouche ou de la gorge

Agiter le flacon pressurisé avant utilisation. Placer l'embout dans la bouche dans la direction de la zone affectée de la bouche ou de la gorge et pulvériser en maintenant le flacon verticalement.

### **Durée du traitement**

- Ce médicament ne doit pas être utilisé plus de 5 jours.
- Si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours, vous devez consulter votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de ELUDRIL, collutoire que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de médicaments que vous n'auriez dû :

Pour une petite quantité, cela ne devrait pas avoir d'effet néfaste

Pour une grande quantité (par exemple utilisation de tout le flacon), vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables de la chlorhexidine sont peu probables, cependant vous pourriez avoir des symptômes d'inconfort digestif, des sensations de brûlure dans la bouche et la gorge, un léger trouble dans la coordination de vos mouvements ou des troubles du foie.

La tétracaïne peut provoquer un engourdissement de la langue et une possible sensation d'étouffement. Des troubles du système nerveux (nervosité, troubles de la vision, convulsion) et des troubles cardiovasculaires (hypotension, bradycardie, arythmie ventriculaire) et une méthémoglobinémie (anomalie du sang dans laquelle

une quantité anormale de méthémoglobine – forme d'hémoglobine – est produite) peuvent également apparaître.

**Si vous oubliez de prendre ELUDRIL, collutoire :**

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

**Si vous arrêtez de prendre ELUDRIL, collutoire :**

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 mentionnés ci-dessous peuvent apparaître avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Réaction allergique. En cas d'éruption cutanée, de gonflement de la bouche ou du visage, de difficultés à respirer, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement une aide médicale. Ces effets peuvent être les symptômes d'une réaction allergique sévère très rare.

- Une coloration brune peut apparaître sur la langue, elle est sans danger et disparaît à l'arrêt du traitement.

- Une coloration des dents et du silicate ou du composite de plombage peut également survenir, elle est transitoire et peut être facilement évitée par un brossage quotidien des dents,

- Aspiration accidentelle (toux au cours d'un repas avec impression d' « avaler de travers »); cet effet est dû à la tétracaïne (un anesthésique modéré) qui peut provoquer un étouffement. Si cet effet se produit, il est conseillé d'interrompre le traitement et de demander l'avis à un médecin.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

#### **5. COMMENT CONSERVER ELUDRIL, collutoire ?**

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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, collutoire**

- 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, huile essentielles de menthe poivrée et d'eucalyptus, lévomenthol, citral.

##### **Qu'est-ce que ELUDRIL, collutoire et contenu de l'emballage extérieur**

Spray pour pulvérisation buccale. Liquide clair et incolore.

Ce médicament se présente sous forme de collutoire. Flacon pressurisé de 55 ml.

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 BILLAN COURT

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45 PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

**Fabricant**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**

SITE PROGIPHARM

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**

L'ANSM réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

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