

Notice : information de l'utilisateur**Hextril 0,1% solution pour bain de bouche**

Hexétidine

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 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 après 10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Hextril et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hextril ?
3. Comment utiliser Hextril ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hextril ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Hextril et dans quel cas est-il utilisé ?

Hextril est un bain de bouche à utiliser dans la bouche.

Hextril bain de bouche contient de l'hexétidine, un antiseptique local qui peut être utilisé lors du traitement des infections de la bouche et de la gorge.

En raison de son action antibactérienne et antifongique, Hextril est recommandé dans les cas suivants :

- affections de la bouche d'origine infectieuse : inflammation de la bouche et des gencives, inflammation du parodonte et du périodonte, suppuration.
- aphtes douloureux et autres candidoses buccales (mycoses).
- désinfection lors d'interventions chirurgicales buccales.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hextril ?**N'utilisez jamais Hextril**

- Chez les enfants de moins de 3 ans, car Hextril contient du menthol.
- Si vous êtes allergique à l'hexétidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avvertissements et précautions

- Si vous l'utilisez pendant une longue période. Cet usage est à déconseiller car il peut engendrer un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale. Par conséquent, il est préférable de ne pas utiliser Hextril plus de 10 jours sans consulter un médecin ou un dentiste.
- Evitez tout contact avec les yeux.
- Usage local uniquement ; n'avez pas le bain de bouche.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements précités vous concerne ou vous a concerné.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Hextril.

Autres médicaments et Hextril

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Hextril avec des aliments et boissons

Sans objet. Hextril est à utiliser de préférence après le brossage des dents.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Dans des conditions normales d'utilisation, Hextril peut être utilisé pendant la grossesse et pendant la période d'allaitement, après recommandation du médecin ou du dentiste.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Hextril n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Hextril contient de l'azorubine

Hextril contient de l'azorubine (E 122), un colorant. Cette substance peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Hextril ?

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

Si vous ne ressentez aucune amélioration, consultez à nouveau votre médecin.

La dose recommandée pour les adultes et les enfants à partir de 12 ans est de :

Se rincer la bouche ou se gargariser, pendant 30 secondes, avec 15 ml (= une cuillerée à soupe) d'Hextril **non-dilué** ou l'appliquer à l'aide d'un morceau de coton pendant 2 à 3 minutes, 2 à 3 fois par jour, ou suivant avis du médecin traitant ou du dentiste.

Ne pas avaler le produit mais le recracher après usage. Hextril est à utiliser de préférence après le brossage des dents.

Il convient d'éviter toute utilisation de longue durée d'Hextril sans contrôle régulier par un médecin ou un dentiste.

Les enfants de 3 à 12 ans ne doivent être traités par Hextril que sous surveillance. Appliquez le bain de bouche jusqu'à 3 fois par jour après les repas avec un coton-tige, car le réflexe de déglutition n'est pas encore complètement développé.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 ans.

Si vous avez utilisé plus d'Hextril que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé une trop grande quantité d'Hextril ou si vous en avez avalé, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas d'ingestion accidentelle d'une petite quantité, il est conseillé de prendre un produit liquide contre l'acidité gastrique.

Un lavage d'estomac peut être nécessaire en cas d'ingestion de grandes quantités.

Il est peu probable qu'une ingestion accidentelle entraîne des effets généraux. Toutefois, une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut survenir.

Si vous avez avalé de grandes quantités d'hexétidine dans une solution alcoolisée, des signes et symptômes d'intoxication à l'alcool peuvent apparaître.

Une intoxication alcoolique aiguë est très improbable. Cependant, il est théoriquement possible que l'ingestion de quantités suffisamment grandes d'hexétidine dans une solution alcoolique chez un jeune enfant puisse causer des symptômes d'intoxication alcoolique.

Si vous oubliez d'utiliser Hextril

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Poursuivez simplement le traitement prescrit.

Si vous arrêtez d'utiliser Hextril

Rien de particulier.

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 indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables observés avec Hextril après qu'il a été mis sur le marché sont présentés ci-dessous et correspondent aux fréquences suivantes :

Très fréquent : chez plus de 1 utilisateur sur 10

Fréquent : chez 1 à 10 utilisateurs sur 100

Peu fréquent : chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000

Rare : chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000

Très rare : chez moins de 1 utilisateur sur 10 000

Non connu : la fréquence ne peut pas être établie sur la base des données connues.

Affections du système immunitaire

Très rare : réactions d'hypersensibilité, accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses, difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption de la peau souvent à la suite d'une réaction allergique.

Affections du système nerveux

Très rare : fonction du goût diminuée, perturbation de la fonction du goût.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rare : toux, essoufflement.

Affections gastro-intestinales

Très rare : bouche sèche, difficulté d'avaler, nausée, vomissements, augmentation de volume de la glande salivaire.

Affections générales et anomalies au site d'administration

Très rare : réactions dans la zone d'administration.

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 :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.afmps.be ; patientinfo@fagg-afmps.be).

Luxembourg :

Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, crpv@chru-nancy.fr, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ; ou La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Hextril

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Hextril

- La substance active est l'hexétidine, dans une proportion de 1 mg/ml.
- Les autres composants sont : polysorbate 60, éthanol 96%, acide citrique monohydraté, saccharine sodique, salicylate de méthyle, essence de girofle, eucalyptol, anéthol, lévomenthol, huile de menthe poivrée, azorubine (E 122), eau purifiée.

(Pour de plus amples informations sur certains des composants, voir la rubrique 2).

Aspect d'Hextril et contenu de l'emballage extérieur

Hextril est un bain de bouche, une solution transparente rouge avec un goût de menthe, et est conditionné en flacon de verre de 200 ml et en flacon en PET de 400 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA,
Antwerpseweg 15-17,
B - 2340 Beerse

Fabricant

Famar Orléans
5 Avenue de Concyr
F - 45071 Orléans
France

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B - 2340 Beerse

Mode de délivrance

Délivrance libre.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Flacon en verre 200 ml : BE062167
Flacon en PET 400 ml : BE258526

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2019.

Date d'approbation : 08/2019