

**Notice : information de l'utilisateur****Hextril 0,2% solution pour pulvérisation buccale**

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 contient de l'hexétidine, un antiseptique local, qui peut être utilisé pour le traitement des infections locales 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.
- si vous êtes allergique à l'hexétidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissements 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.
- Évitez tout contact avec les yeux.
- Usage locale uniquement ; n'avalez pas la solution.

- Ne pas inhaler pendant l'administration du spray. La brume ou les aérosols peuvent pénétrer dans les voies respiratoires et provoquer des crampes du larynx.

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 spray peut être utilisé pendant la grossesse et pendant la période d'allaitement, après consultation du médecin ou du dentiste.

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

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

#### **Hextril contient de sodium sous forme d'hydroxyde de sodium et saccharine de sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **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 pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

1 à 2 pulvérisations, 3 fois par jour ou plus si nécessaire, selon la gravité de l'affection ou suivant le conseil du médecin traitant ou du dentiste.

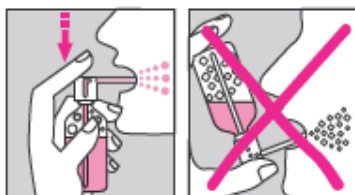
Ne pas inhaler pendant l'administration du spray car cela pourrait causer des crampes du larynx (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »).

Les enfants de 3 à 6 ans ne peuvent utiliser Hextril que sous surveillance. Appliquez le spray au maximum 3 fois par jour après les repas avec un coton-tige, car le réflexe d'hirondelle n'est pas encore complètement développé. Le spray ne peut pas être inhalé.

#### **Instructions pour une bonne utilisation**

Hextril se trouve dans un flacon sous pression avec une solution antiseptique pour pulvérisation locale dans la bouche.

Le capuchon vaporisateur, qui maintient la langue vers le bas, doit d'abord être placé. Tenir le flacon droit lors des vaporisations.



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

Si vous avez utilisé trop d'Hextril ou si vous en avez avalé, prenez immédiatement contact avec 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 oubliez d'utiliser Hextril**

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

**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 1.000

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 estimée 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.

Non connu : crampes du larynx.

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

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **Luxembourg :**

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Fax : +352 2479 5615, E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

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

## **5. Comment conserver Hextril**

A conserver à température ambiante (15-25°C).

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 (2 mg/ml).
- Les autres composants sont : saccharine de sodium, acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, glycérol, éther laurique de macrogol, arôme d'huile de menthe poivrée, eau purifiée, azote.

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

### **Aspect d'Hextril et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon de 40 ml de solution à usage externe.

### **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

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

BE 062133

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

**Date d'approbation : 07/2019**