

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Neo-Golaseptine Spray, Solution pour pulvérisation buccale Neo-Golaseptine, Solution pour bain de bouche

Chlorhexidine digluconate – chlorure de benzéthonium

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.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Neo-Golaseptine et dans quel cas est-il utilisé ?

Médicaments contre les infections de la gorge et du pharynx, contenant deux antiseptiques: la chlorhexidine et le benzéthonium.

Neo-Golaseptine est indiqué:

- dans le traitement symptomatique des pharyngites, aphtes ulcérés, gingivites, candidoses,
- dans la prévention de ces infections chez les patients immunodéprimés,
- dans le traitement symptomatique des infections du parodonte (tissu de soutien de la dent),
- comme agent de désinfection dans les interventions sur le parodonte,
- dans la prévention et la dissolution de la plaque dentaire.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Neo-Golaseptine?

N'utilisez jamais Neo-Golaseptine:

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Enfants en dessous de 3 ans.

Avertissements et précautions

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

- Eviter le contact avec les yeux.
- Ne pas avaler.

- Comme il est de règle pour la plupart des antiseptiques, Neo-Golaseptine ne peut être mis en contact avec le tissu cérébral, le canal médullaire vertébral ou l'oreille moyenne.
- Les principes actifs contenus dans Neo-Golaseptine étant incompatibles avec les savons et les agents tensio-actifs anioniques que l'on peut trouver dans des pâtes dentifrices, il est recommandé de respecter un délai d'au moins une demi-heure entre l'utilisation de préparations contenant ces deux agents et celle de pâte dentifrice.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser chez les enfants en dessous de 3 ans.

Autres médicaments et Neo-Golaseptine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Eviter l'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques ou produits à usage local.

Neo-Golaseptine avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Il est conseillé d'utiliser Neo-Golaseptine avec modération et précaution pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.

Neo-Golaseptine contient :

Ethanol: ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par 5 ml.

Maltitol liquide (E965): si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune contre-indication n'est connue à ce jour,

3. Comment utiliser Neo-Golaseptine?

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.

Solution pour pulvérisation buccale: 4 pulvérisations 3 à 6 fois par jour.

Solution pour bain de bouche: en gargarisme ou bain de bouche: utiliser 10 ml de solution pour bain de bouche non diluée 2 fois par jour.

Mode d'administration

Tenir le flacon pulvérisateur (spray) verticalement, la pompe vers le haut. Orienter l'embout vers le fond de la gorge. Appuyer 4 fois sur la pompe du flacon pulvérisateur. Le flacon pulvérisateur ne contenant pas de gaz propulseur, il faut amorcer la pompe avant la première utilisation en appuyant dessus 3 à 4 fois en dehors de la bouche.

Le flacon pulvérisateur de Neo-Golaseptine Spray est muni de 2 embouts permettant ainsi de réduire les risques de contamination en cas d'utilisation par 2 personnes de la même famille.

En cas d'utilisation commune, chaque patient veillera à utiliser son embout et à le rincer soigneusement après chaque utilisation.

Si ce médicament n'apporte pas d'amélioration après 3 à 4 jours, il est conseillé de consulter un médecin.

Si vous avez utilisé plus de Neo-Golaseptine que vous n'auriez dû

Dans le cas d'une éventuelle ingestion massive, consultez immédiatement votre médecin.

Il est peu vraisemblable qu'une ingestion accidentelle puisse entraîner des effets généraux, sauf pour d'énormes quantités. On devra tenir compte du risque de lésions hépatiques. Une irritation de la muqueuse gastrique et des intestins peut également apparaître.

L'utilisation de trop fortes doses sera traitée symptomatiquement.

Traitement: En cas d'ingestion massive du produit, on peut administrer du charbon actif.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Neo-Golaseptine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Neo-Golaseptine

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

Si vous arrêtez d'utiliser Neo-Golaseptine

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.

Affections gastro-intestinales :

- fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$): coloration brunâtre des dents et du dos de la langue, de certains matériaux d'obturation et de prothèse dentaires.
- rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): perturbation du goût, sensation de brûlure de la langue, desquamation de la muqueuse buccale, gonflement des glandes salivaires.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

- fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$): urticaire, rash, eczéma, nécrose cutanée, choc anaphylactique.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Comment conserver Neo-Golaseptine ?

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

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

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 Neo-Golaseptine :

Neo-Golaseptine Spray, Solution pour pulvérisation buccale:

- Les substances actives sont :

Chlorhexidine digluconate 20 % 87 mg - Benzéthonium chlorure 4,35 mg

- Les autres composants sont :

Maltitol liquide (E965) - Alcool - Menthol - Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil - Arôme pamplemousse - Eau purifiée q.s. ad. 10 g.

Neo-Golaseptine, Solution pour bain de bouche:

- Les substances actives sont :

Chlorhexidine digluconate 20 % 50 mg - Benzéthonium chlorure 2,5 mg

- Les autres composants sont :

Maltitol liquide (E965) - Alcool - Menthol - Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil – Bleu patenté V (E131) - Arôme pamplemousse - Eau purifiée q.s. ad.10 ml.

Aspect de Neo-Golaseptine et contenu de l'emballage extérieur

Neo-Golaseptine Spray, Solution pour pulvérisation buccale

Solution pour pulvérisation buccale dosée à 87 mg de chlorhexidine digluconate 20% et 4,35 mg de chlorure de benzéthonium par 10 g et présentée en flacons pulvérisateurs de 15 g (Pocket spray) ou de 30 g.

Neo-Golaseptine, Solution pour bain de bouche

Boîte contenant un flacon de 200 ml de solution pour bain de bouche dosé à 50 mg de chlorhexidine digluconate 20% et 2,5 mg de chlorure de benzéthonium par 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale, 26-28

B-1080 Bruxelles, Belgique

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabricant

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique

Mode de délivrance:

Délivrance libre

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE185482: Neo-Golaseptine Spray, Solution pour pulvérisation buccale

BE185491: Neo-Golaseptine, Solution pour bain de bouche

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2015.

Date de l'approbation : 08/2015