NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2023

Dénomination du médicament

HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon
Hexétidine

Encadré

Veuillez 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 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. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon ?
3. Comment utiliser HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL, code ATC : A01AB12.
Ce médicament est indiqué dans le traitement local d'appoint des affections de la bouche.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon ?

N'utilisez jamais HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon :

· si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· chez les enfants de moins de 6 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon.

Cette solution est à usage externe seulement ; la solution ne doit pas être avalée.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques dans la formule qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées (voir Comment utiliser HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon).

En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes au-delà de 5 jours et/ou fièvre associée, ou d'apparition de nouveaux symptômes, arrêtez le traitement et consultez un médecin.

Evitez une utilisation prolongée : ne pas dépasser 5 jours de traitement.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

Ce médicament contient 5,4 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 650 mg par dose, ce qui équivaut à 16,5 ml de bière, 6,9 ml de vin par dose.

Il est néfaste pour les patients souffrant d'alcoolisme. Il est déconseillé chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et chez les patients à haut risque tels que ceux souffrant de maladie du foie, ou d'épilepsie.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (azorubine E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Enfants et adolescents

HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon

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

HEXTRIL 0,1 POUR CENT bain de bouche, flacon avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

En raison de la présence d'alcool, il est déconseillé d'utiliser HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception

En raison de la présence d'alcool, HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des

machines.

HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon contient un colorant azoïque (azorubine E122) et de l'éthanol.

3. COMMENT UTILISER HEXTRIL 0,1%, bain de bouche, flacon ?

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.

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans.

Cette solution pour bain de bouche s'emploie pure ou diluée : 1 dose 2 à 3 fois par jour.

Mode d'administration

Utilisation locale en bains de bouche.

Flacon de 30 ml :

Pur : verser HEXTRIL dans une cuillère à soupe (15 ml)

Dilué : en cas d'apparition de manifestations douloureuses. Utiliser la solution diluée au ½ : Verser une cuillère à soupe (15 ml) d'HEXTRIL diluée dans un verre avec une cuillère à soupe d'eau.

Flacons de 200 ml et 400 ml :

Utiliser le gobelet-doseur fourni, pour mesurer la dose.

Pur : verser HEXTRIL dans le gobelet doseur jusqu'à l'encoche indiquant 15 ml.

Dilué : en cas d'apparition de manifestations douloureuses. Utiliser la solution diluée au ½ : Verser HEXTRIL dans le gobelet doseur jusqu'à l'encoche indiquant 15 ml et compléter avec de l'eau jusqu'en haut du gobelet.

Rincer la bouche ou se gargariser pendant 30 secondes. NE PAS AVALER mais cracher après utilisation

Bien rincer le gobelet doseur après chaque utilisation.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Si vous avez utilisé plus de HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon que vous n'auriez dû

Ne pas laisser à la portée des enfants. En cas de surdosage, consulter immédiatement un médecin.

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation. Certains constituants de ce médicament (huiles essentielles) peuvent entraîner à doses excessives, des accidents neurologiques chez l'enfant (à type de convulsions) et chez les sujets âgés (à type d'agitation et de confusion).

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon

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

Si vous arrêtez d'utiliser HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon

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 indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée :

- réactions allergiques incluant des difficultés à respirer (dyspnée) ou des urticaires
- perte ou altération du goût
- toux, laryngospasme
- bouche sèche, dysphagie, nausées, vomissements, augmentation des glandes salivaires
- gonflement du visage et du cou (angiœdème)
- irritation de la bouche et de la gorge, paresthésie orale, décoloration de la langue et des dents, inflammation, ulcération, aphtes.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :

- Risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson
- Possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon ?

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

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 HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon

- La substance active est :

Hexétidine..... 0,1000 g

Pour un flacon de 100 ml.

· Les autres composants sont :

Polysorbate 80, acide citrique monohydraté, saccharine sodique, azorubine 85% (E122), menthol, huile essentielle d'eucalyptus, calcium édétate de sodium, éthanol à 96 pour cent, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

Qu'est-ce que HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche, flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de bain de bouche. Boîte de 1 flacon de 30, 200 ou 400 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

DELPHARM ORLEANS
5, AVENUE DE CONCYR
45071 ORLEANS CEDEX 2

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

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