

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ELUDRIL 0,1 % mondspoeling en gorgeldrank

Chloorhexidinedigluconaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Eludril zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3-4 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Eludril 0,1 % mondspoeling en gorgeldrank en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Eludril 0,1 % mondspoeling en gorgeldrank gebruikt
3. Hoe wordt Eludril 0,1 % mondspoeling en gorgeldrank gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Eludril 0,1 % mondspoeling en gorgeldrank
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS Eludril 0,1 % mondspoeling en gorgeldrank EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Geneesmiddel voor mond- en keelverzorging.
- Gebruikt in geval van symptomatische behandeling van:
 - voor- en nazorg van mondoperaties en tandbehandelingen;
 - ontsteking van het tandvlees, van de mondslijmvliezen, ontsteking van de bloedvaten rondom de tanden, ontsteking van tandholtes;
 - ondersteunende behandeling ter voorkoming van infectie bij afters.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U Eludril 0,1 % mondspoeling en gorgeldrank GEBRUIKT

Gebruik Eludril niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor chloorhexidine of voor één van de andere bestanddelen van Eludril.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar

Wees extra voorzichtig met Eludril

- Vermijd contact met de ogen, oren, meningen
- Niet doorslikken
- Bij toediening aan kinderen want dit geneesmiddel bevat alcohol: zorg er dus voor dat zij het niet doorslikken
- Vermijd langdurig gebruik van dit geneesmiddel zonder uw arts of tandarts te raadplegen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Chloorhexidine is onverenigbaar met anionische stoffen die over het algemeen aanwezig zijn in de meeste gebitsverzorgingsmiddelen. Om deze reden dient men de tanden te poetsen alvorens Eludril te gebruiken (de mond spoelen na het tanden poetsen) ofwel op een ander tijdstip.

Gebruik van Eludril met voedsel en drank

Geen gegevens bezorgd.

Zwangerschap en borstvoeding

Geen beperking bekend.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen invloed bekend.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Eludril

Dit geneesmiddel bevat alcohol.

3. HOE WORDT Eludril 0,1 % mondspoeling en gorgeldrank GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Eludril nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

2 tot 3 maal gorgelen of spoelen per dag.

De dosis kan worden verhoogd op doktersadvies.

Voor glazen fles:

Verdun 2 tot 4 koffielepels Eludril oplossing in ½ glas water (liefst gekookt) en gebruik dit om te gorgelen of te spoelen.

Voor PET-fles:

Giet de oplossing in het maatbekertje tot aan het streepje van 10, 15 of 20 ml, vul bij met lauw water tot aan het bovenste streepje en gebruik dit om te gorgelen of te spoelen.

Houd de oplossing gedurende 30 seconden in de mond en spuw ze vervolgens weer uit.

Herhaal het gorgelen of spoelen totdat de verdunde oplossing volledig is opgebruikt.

GELIEVE UW ARTS TE CONTACTEREN INDIEN ER NA 3-4 DAGEN GEEN VERBETERING IS.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Eludril moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Wat u moet doen als u meer van Eludril heeft gebruikt dan u zou mogen

Tot op heden werd geen enkel geval van overdosering vastgesteld.

Wanneer u te veel van Eludril heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Eludril te gebruiken

Geen gegevens bezorgd.

Als u stopt met het gebruik van Eludril

Geen gegevens bezorgd.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Eludril bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Aandoeningen van de mondholte :

Een bruinachtige verkleuring van de tong en tanden en smaakstoornissen kunnen optreden.

Algemene aandoeningen:

In zeer zeldzame gevallen werden na het gebruik van chloorhexidine veralgemeende allergieën waargenomen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U Eludril 0,1 % mondspoeling en gorgeldrank

Niet bewaren boven 25°C en ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Eludril niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Eludril

- Het werkzame bestanddeel is 0,1 g chloorhexidinedigluconaat per 100 ml.
- De andere bestanddelen zijn chloorbutanolhemihydraat; ethanol 96%, glycerol, natriumdocusaat, muntolie, levomenthol, cochenillerood (E124), gezuiverd water.

Hoe ziet Eludril er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Mondspoeling en gorgeldrank, verpakt in glazen flessen van 90 ml of 200 ml of PET-flessen van 90 ml of 200 ml met een maatbekertje (het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt worden gebracht).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel Gance

92654 Boulogne Cedex

Frankrijk

Fabrikant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION – Etablissement PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 Gien Cedex

Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE177116 (fles van type III glas)

BE262157 (PETfles)

Afleveringswijze

Vrij

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2009

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

In geval van massale inname van het geneesmiddel, dient men actieve kool toe te dienen.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ELUDRIL 0,1 % solution de bain de bouche et gargarisme

Digluconate de chlorhexidine

Veillez lire attentivement cette notice avant de utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement/votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3-4 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Eludril 0,1 % solution pour bain de bouche et gargarisme et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Eludril 0,1 % solution pour bain de bouche et gargarisme
3. Comment utiliser Eludril 0,1 % solution pour bain de bouche et gargarisme
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Eludril 0,1 % solution pour bain de bouche et gargarisme
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE Eludril 0,1 % solution pour bain de bouche et gargarisme ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

- Médicament pour les soins de la bouche et de la gorge.
- Utilisé en cas de traitement symptomatique pour :
 - Soins pré et post opératoires de la bouche et opérations dentaires,
 - Infection des gencives, de la muqueuse de la bouche, infection des vaisseaux entourant les dents, infection des cavités dentaires,
 - Traitement de soutien des aphtes pour éviter une surinfection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Eludril 0,1 % solution pour bain de bouche et gargarisme

N'utilisez jamais Eludril

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans Eludril .
- Chez les enfants de moins de 6 ans

Faites attention avec Eludril

- Evitez le contact avec les yeux, les oreilles, les méninges
- Ne pas avaler.
- S'il est donné aux enfants car ce médicament contient de l'alcool : il faut s'assurer que les enfants ne l'avalent pas
- Evitez tout usage prolongé sans l'avis de votre médecin ou de votre dentiste

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

La chlorhexidine est incompatible avec des agents anioniques qui sont généralement présents dans la plupart des dentifrices utilisés. C'est la raison pour laquelle il faut se brosser les dents avant d'utiliser Eludril (se rincer la bouche entre les deux) ou à un autre moment.

Aliments et boissons

Données non fournies

Grossesse et allaitement

Aucune restriction connue.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet connu

Informations importantes concernant certains composants de Eludril

Ce médicament contient de l'alcool.

3. COMMENT UTILISER Eludril 0,1 % solution pour bain de bouche et gargarisme

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

2 à 3 gargarismes ou bains de bouche par jour.

La dose peut être augmentée sur avis médical.

Pour flacon en verre :

Diluer 2 à 4 cuillères à café de solution d'Eludril dans ½ verre d'eau (de préférence bouillie) et utiliser comme gargarisme ou bain de bouche.

Pour flacon en PET :

Verser la solution dans le godet jusqu'au trait de 10,15 ou 20 ml, puis compléter avec de l'eau tiède jusqu'au trait supérieur et utiliser comme gargarisme ou bain de bouche.

Laisser la solution en contact pendant 30 secondes puis la recracher.

Répéter le gargarisme ou le bain de bouche jusqu'à utilisation de toute la solution diluée.

SI CE MEDICAMENT N'APPORTE PAS D'AMELIORATION DANS LES 3-4 JOURS, IL EST CONSEILLE DE CONSULTER UN MEDECIN.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Eludril . N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de Eludril que vous n'auriez dû

A ce jour, aucun surdosage n'a été observé.

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

Si vous oubliez d'utiliser Eludril

Données non fournies

Si vous arrêtez d'utiliser Eludril

Données non fournies

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, Eludril est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Troubles oro-buccaux :

Une coloration brunâtre de la langue et des dents et une modification du goût peuvent survenir.

Troubles généraux:

Dans quelques très rares cas, des allergies généralisées ont été observées après utilisation de chlorhexidine.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Eludril 0,1 % solution pour bain de bouche et gargarisme

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C à l'abri de la lumière .
Conserver dans l'emballage d'origine.

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

Ne pas utiliser Eludril après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « exp ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Eludril

- La substance active est 0,1 g de digluconate de chlorhexidine par 100 ml.
- Les autres composants sont hémihydrate de chlorobutanol, éthanol 96%, glycérol, docusate sodique, huile essentielle de menthe, lévomenthol, ponceau 4R (E124), eau purifiée.

Qu'est ce que Eludril et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour bain de bouche et gargarisme emballée en flacons de verre de 90 ml ou 200 ml ou de PET de 90 ml ou 200 ml avec un godet (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 :

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 place Abel Gance
92654 Boulogne Cedex
France

Fabricant :

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION – Etablissement PROGIPHARM

Rue du Lycée
45500 Gien Cedex
France

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE177116 (flacon en verre)

BE262157 (flacon en PET)

Mode de délivrance

Libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2009

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:
En cas d'ingestion massive du médicament, on peut administrer du charbon de bois.