



MONOGRAPHIE ELUDRILPRO SOL P BAIN BOUCH

Mis à jour : 27 septembre 2021

SYNTHÈSE

Classification pharmacothérapeutique VIDAL :

Stomatologie : Antiseptiques locaux (Associations)

Classification ATC :

VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME : PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES - PREPARATIONS

STOMATOLOGIQUES : ANTIINFECTIEUX POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL (CHLORHEXIDINE)

Substances

chlorhexidine gluconate solution

chlorobutanol hémihydrate

Excipients :

glycérol, docusate sodique, eau purifiée

aromatisant : lévomenthol, menthe essence : solution alcoolique

Excipients à effet notoire :

EEN sans dose seuil : éthanol à 96 %, rouge cochenille A

Présentations

ELUDRILPRO S bain bouche FI/200ml **COMMERCIALISÉ**

Cip : [3400934823824](#)

Agréé aux Collectivités

Remboursement : NR

ELUDRILPRO S bain bouche FI/500ml **COMMERCIALISÉ**

Cip : [3400935121431](#)

Agréé aux Collectivités

Remboursement : NR

ELUDRILPRO S bain bouche format voyage **COMMERCIALISÉ**
6FI/15ml

Cip : [3400935750143](#)

Agréé aux Collectivités

Remboursement : NR



FORMES ET PRÉSENTATIONS

Solution pour bain de bouche (claire, rose) : Flacons de 200 ml et de 500 ml + godet transparent gradué à 10 ml, 15 ml et 20 ml, boîtes unitaires. Modèle hospitalier : Flacons de 15 ml, boîte de 6.

COMPOSITION

	<i>pour 100 ml</i>
Chlorhexidine digluconate	0,100 g
(sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine : 0,5 ml/100 ml)	
Chlorobutanol hémihydraté	0,5 g

Excipients : docusate de sodium, éthanol à 96 pour cent, glycérol, lévomenthol, solution alcoolique d'huile essentielle de menthe, eau purifiée, rouge cochenille A (E124).

Excipients à effet notoire : éthanol à (36,16 g) ; rouge cochenille A (E124) (0,003 g).

DC INDICATIONS

Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et lors de soins post-opératoires en odontostomatologie. Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

DC MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utilisation locale en bain de bouche.

Ne pas avaler la solution.

Ne pas mettre Eludrilpro, solution pour bain de bouche au contact des yeux, du nez et des oreilles. En cas de contact, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, l'avis d'un médecin ou d'un chirurgien-dentiste doit être demandé.

Ce médicament peut entraîner de graves réactions allergiques généralisées en raison de la teneur en chlorhexidine, pouvant survenir quelques minutes après l'exposition.

Une utilisation prolongée peut exposer à une coloration de la langue, des dents, des prothèses ou matériaux d'obturation. Cette coloration est réversible et peut être évitée par un brossage quotidien des dents avant l'utilisation du bain de bouche, ou par une solution dentaire pour les prothèses dentaires et matériaux d'obturation.

Ce médicament contient :

- 7,2 g d'alcool (éthanol) par dose de 20 ml de solution qui est équivalent à 361,6 mg/ml. La quantité par dose dans ce médicament équivaut à moins de 184 ml de bière ou 74 ml de vin. Étant donné que ce médicament est une solution pour bain de bouche et n'est donc pas avalé, la quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable dans un contexte clinique habituel. Il faut toutefois s'assurer que les enfants utilisant le produit ne l'avalent pas. La présence d'alcool doit être prise en compte en cas de sevrage alcoolique ;
- moins de 1 mmol de de sodium (23 mg) par dose de 10 à 15 ml de solution, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium » ;
- l'excipient « rouge cochenille A (E124) » qui peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques comme excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène, en cas d'ingestion (cf Surdosage).

Ceci doit être pris en compte en cas d'antécédents d'épilepsie.

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

DC FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de la chlorhexidine et du chlorobutanol chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal avec la chlorhexidine n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects (dans les conditions normales d'utilisation), sur la reproduction. Des études chez l'animal ont montré une toxicité pour la reproduction après administration orale de chlorobutanol (cf Sécurité préclinique).

Par mesure de précaution il est préférable d'éviter l'utilisation d'Eludrilpro, solution pour bain de bouche pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine et le chlorobutanol sont excrétés dans le lait maternel. Eludrilpro, solution pour bain de bouche contient des dérivés terpéniques. Les données relatives à la cinétique d'excrétion dans le lait sont limitées.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Eludrilpro, solution pour bain de bouche ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

La chlorhexidine n'a pas d'effet sur la fertilité. Une étude conduite chez le rat a montré des effets délétères sur la fertilité des femelles après administration orale de chlorobutanol (cf Sécurité préclinique).

DC CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée avec Eludrilpro, solution pour bain de bouche.

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

DC SURDOSAGE

Le surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de cette solution en bain de bouche.

Symptômes en cas d'ingestion :

Les effets systémiques sont rares car la chlorhexidine est faiblement absorbée par le tractus gastro-intestinal.

Des effets locaux comme une irritation locale (gorge, œsophage) et sensation de brûlure (bouche, gorge) peuvent apparaître.

Toutefois, en cas d'ingestion massive et d'absorption systémique, les troubles suivants peuvent apparaître :

- des troubles neurologiques ou hépatiques ;
- des troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs épigastriques, diarrhée).

Ce médicament contient des dérivés terpéniques comme excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène et entraîner, à doses excessives, des troubles neurologiques chez l'enfant, tels que des convulsions.

Respectez la posologie, le mode d'administration et la durée de traitement (cf Mode d'administration).

Traitement :

Le traitement est symptomatique et devra être administré en milieu spécialisé.

En raison de la teneur en alcool du produit non dilué, l'ingestion accidentelle du bain de bouche en grande quantité par les enfants nécessite une attention médicale immédiate pour une action appropriée.

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

PP SÉCURITÉ PRÉCLINIQUE

Chlorhexidine :

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée et tolérance locale, génotoxicité, cancérogenèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Dans des études en administration répétée par voie orale, des effets ont été observés chez l'animal uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique après application topique.

Chlorobutanol :

Une étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement conduite par voie orale chez le rat a montré que le chlorobutanol affecte la fertilité et est embryotoxique à des doses induisant une toxicité maternelle.

Après administration orale à doses répétées chez le rat, des effets sur les reins et le foie ont été observés dans les deux sexes. De plus, la réduction de l'activité locomotrice a été considérée comme la preuve des effets sédatifs du chlorobutanol. Le chlorobutanol n'est pas génotoxique et aucune étude expérimentale n'est disponible pour évaluer son potentiel cancérigène.

DP MODALITÉS DE CONSERVATION

Durée de conservation : 3 ans.

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

DP MODALITÉS MANIPULATION/ÉLIMINATION

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE

AMM 3400935750143 (2001, RCP rév 25.08.2021) 15 ml.
 3400934823824 (1998, RCP rév 25.08.2021) 200 ml + godet.
 3400935121431 (1999, RCP rév 25.08.2021) 500 ml + godet.

Flacons de 200 ml et de 500 ml : Non remb Séc soc. Collect.

Modèle hospitalier (flacon de 15 ml) : Collect.



L'intelligence médicale
au service du soin

© Vidal 2022