NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/12/2010

Dénomination du médicament

DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer

Chlorhexidine/Tétracaine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

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 au-delà de 5 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 grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice:

- 1. QU'EST-CE QUE DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?
- 3. COMMENT PRENDRE DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
- 1. QU'EST-CE QUE DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUE LOCAL/ANESTHESIQUE LOCAL.

(R: système respiratoire).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer dans les cas suivants:

- chez l'enfant de moins de 6 ans,
- si vous êtes allergique aux anesthésiques locaux et à la chlorhexidine ou aux autres composants de la pastille.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer:

Mises en garde spéciales

L'anesthésie provoquée par ce médicament au niveau de la gorge peut favoriser les fausses routes (toux au cours d'un repas avec impression « d'avaler de travers ») lors de la déglutition des aliments.

Il est donc impératif:

- de n'utiliser ce médicament qu'avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans,
- de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche, de la gorge.

• Ce médicament contient du glucose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

• Ce médicament contient du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, tenir compte dans la ration journalière de la quantité de sucre par pastille: 2,5 g.

<u>Mal de gorge:</u> en cas de survenue de fièvre, d'expectorations (crachat) purulentes, d'une gêne à la déglutition des aliments, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours: CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

<u>Aphtes, petites plaies de la bouche:</u> en cas de lésions étendues, d'extensions des lésions, d'apparition de fièvre: CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Respecter la posologie indiquée: pris en quantité importante ou de façon répétée, ce médicament en passant dans la circulation sanguine, est susceptible de retentir sur le système nerveux avec possibilité de convulsions et sur le cœur.

NE PAS LAISSER CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

N'utilisez pas en même temps plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

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.

Ce médicament contient de la **chlorhexidine** et de la **tétracaïne**.

D'autres médicaments en contiennent... Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Comment utiliser DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?).

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

L'utilisation de ce médicament est à éviter en cas d'allaitement.

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

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (la tétracaïne) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: glucose, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Adulte:

1 pastille à sucer 4 fois par 24 heures.

Enfant de 6 à 15 ans:

1 pastille à sucer 2 à 3 fois par 24 heures.

Mode et voie d'administration

Voie buccale.

Sucer lentement les pastilles sans les croquer et à distance des repas.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être espacées au moins de 2 heures.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage accidentel, <u>ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ</u> RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Eruptions cutanées: dans ce cas, arrêtez le traitement,
- Possibilité d'engourdissement passager de la langue,
- En cas de fausse route (toux au cours d'un repas avec impression « d'avaler de travers ») il est conseillé d'interrompre le traitement et demander avis à un médecin.
- Une coloration brune de la langue; elle est sans danger et disparaît à l'arrêt du traitement.
- Une coloration des dents peut également survenir; elle peut être facilement prévenue par un brossage quotidien.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament est sensible à l'humidité: conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?

Les substances actives sont:

Gluconate de chlorhexidine	3,00 mg
Chlorhydrate de tétracaïne	

Pour une pastille.

Les autres composants sont:

Ascorbate de sodium, saccharose, glucose liquide, miel blanc, glycyrrhizate d'ammonium, extrait de réglisse (sec), arôme naturel de rose.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de pastille à sucer. Boîte de 12 ou 24 pastilles.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Exploitant
PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE
Fabricant
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE
Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen
Sans objet.
Date d'approbation de la notice
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}. AMM sous circonstances exceptionnelles
AMM sous circonstances exceptionnelles
AMM sous circonstances exceptionnelles Sans objet.
AMM sous circonstances exceptionnelles Sans objet. Informations Internet Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de
AMM sous circonstances exceptionnelles Sans objet. Informations Internet Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).
AMM sous circonstances exceptionnelles Sans objet. Informations Internet Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France). Informations réservées aux professionnels de santé
AMM sous circonstances exceptionnelles Sans objet. Informations Internet Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France). Informations réservées aux professionnels de santé Sans objet.
AMM sous circonstances exceptionnelles Sans objet. Informations Internet Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France). Informations réservées aux professionnels de santé Sans objet. Autres