ANSM - Mis à jour le : 25/04/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de gluconate de chlorhexidine à 20 pour cent

Quantité correspondant à gluconate de chlorhexidine..... 0,120 g

Pour 100 ml de solution pour bain de bouche.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour bain de bouche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires en stomatologie.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

Utilisation locale en bain de bouche.

NE PAS AVALER.

Se brosser les dents avant chaque utilisation et rincer soigneusement la bouche à l'eau avant d'utiliser PREXIDINE.

Cette solution doit être utilisée pure, non diluée.

Pour chaque bain de bouche, utiliser le godet doseur en le remplissant jusqu'au trait (15 ml). Afin d'obtenir un volume précis de la solution, positionner le godet sur une surface horizontale et placer l'œil au niveau de la graduation ; en l'absence de godet, utiliser le contenu d'une cuillère à soupe de solution (15 ml).

Il est recommandé de nettoyer le godet doseur après chaque utilisation.

Le nombre de bains de bouche est de 1 à 3 par jour, d'une minute environ chacun (après le repas et de préférence, après le brossage des dents).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la chlorhexidine ou à un autre constituant de la solution.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé, d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale, avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique (candidose).

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée et une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

Interrompre le traitement en cas de gonflement des parotides.

Précautions d’emploi

- Ne pas mettre le produit au contact des yeux ou du nez.
- Ne pas introduire le produit dans le conduit auditif.
- En raison de la présence d'alcool :
  - Ne pas laisser à la portée des enfants.
  - Ne pas avaler.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est à éviter compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude spécifique des effets de la chlorhexidine sur la vigilance et/ou l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été publiée ; aucun effet n'est attendu.

4.8. Effets indésirables

- Coloration brune de la langue et des dents, réversible à l'arrêt du traitement (particulièrement chez les consommateurs de thé et de café).
- Risque de sensibilisation à l'un des constituants de la solution (parotidite, irritation cutanéo-muqueuse), nécessitant l'arrêt du traitement.

- Occasionnellement dysgueusie ou sensation de brûlure de la langue en début de traitement.

- Occasionnellement desquamation de la muqueuse buccale.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 :. https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

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

En cas d'ingestion orale accidentelle de chlorhexidine, les effets suivants ont été rapportés : gastrite atrophique, lésions œsophagiennes et hépatiques en cas de doses très élevées.

En cas d'ingestion accidentelle chez l'enfant, tenir compte de la présence d'alcool (0,1 g/ml).

En outre, cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène et entraîner, à doses excessives, en cas d'ingestion orale accidentelle, des accidents neurologiques chez l'enfant (à type de convulsions) et chez les sujets âgés (à type d'agitation et de confusion). Respecter le mode et la voie d'administration, les posologies et la durée de traitement préconisés (voir rubrique 4.2).

Une projection accidentelle par voie oculaire d'une solution de chlorhexidine est susceptible d'entraîner des lésions cornéennes nécessitant une prise en charge spécialisée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : STOMATOLOGIE/TRAITEMENT LOCAL A VISEE ANTISEPTIQUE, code ATC : A01AB03.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'ensemble des résultats obtenus dans le cadre des études de toxicologie dans différentes espèces animales (toxicité en administration aiguë et répétée, génotoxicité, carcinogénicité, toxicité sur les fonctions de reproduction) n'a pas mis en évidence de signe particulier de toxicité chez l'homme.

Après administration orale de chlorhexidine à 20 %, la toxicité aiguë s'avère faible, les DL50 chez la souris et le rat étant comprises entre 1000 et 3000 mg/kg. Cette faible toxicité s'explique par la faible absorption digestive du principe actif, qui est retrouvé en quasi-totalité dans les fèces. Après injection IV, les DL50 dans ces mêmes espèces sont beaucoup plus faibles, comprises entre 12 et 30 mg/kg. En administrations répétées (24 mois) chez la souris (jusqu'à

230 mg/kg/jour), aucune manifestation de toxicité n'a été observée. Les études de toxicité de la reproduction et de toxicité peri et post-natale, de cancérogénèse n'ont mis en évidence aucun signe toxique spécifique de la chlorhexidine.

Dans un modèle de poche buccale du hamster, une solution de chlorhexidine à 2 % induit la survenue d'une hyperplasie muqueuse et d'une leucoplasie chez l'animal, alors qu'une solution à 0,2 % n'entraîne pas de tels effets.

La toxicité tissulaire de la chlorhexidine varie selon les organes concernés et les espèces animales :

- au niveau oculaire, l'application de chlorhexidine induit de façon inconstante des lésions cornéennes chez le lapin et le chat, sans relation concentration-effet,

- au niveau auriculaire, en application directe dans la cavité tympanique à des concentrations de 0,05 %, la chlorhexidine s'avère ototoxique chez le cobaye et le chat,

- une réaction de sensibilisation à la chlorhexidine a été observée de façon inconstante dans certains modèles animaux (cobaye),

- l'application de chlorhexidine peut entraîner un retard à la cicatrisation des plaies, en particulier si ces dernières touchent un tissu osseux.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine, glycérol, polysorbate 80, alcool, levomenthol, arôme menthe*, eau purifiée.

**Composition de l'Arôme menthe* : éthanol, menthol, acétate de menthyle, huile essentielle de menthe.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en PET (polyéthylène téréphtalate) obturé par une capsule aluminium avec un joint en polyéthylène de 60 ml (rempli à 55 ml).

Flacon en PET (polyéthylène téréphtalate) de 200 ml, obturé par une capsule aluminium avec un joint en polyéthylène, avec godet doseur (polypropylène) de 15 ml.

Flacon en PET (polyéthylène téréphtalate) de 300 ml, obturé par une capsule aluminium avec un joint en polyéthylène, avec godet doseur (polypropylène) de 15 ml.

Flacon en PET (polyéthylène téréphtalate) de 500 ml obturé par une capsule en plastique Astra Vistop.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO. GMBH
RHEINGAUSTRASSE 87-93
65203 WIESBADEN
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 362 005 1 7 : 55 ml en flacon (PET)
- 34009 337 284 8 9 : 200 ml en flacon (PET) avec godet doseur de 15 ml.
- 34009 301 719 6 7 : 300 ml en flacon (PET) avec godet doseur de 15 ml.
- 34009 351 213 7 0 : 500 ml en flacon (PET)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation :{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement :{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.