

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/05/2014

Dénomination du médicament

PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche
Digluconate de chlorhexidine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, 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 PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
3. COMMENT UTILISER PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

STOMATOLOGIE/TRAITEMENT LOCAL A VISEE ANTISEPTIQUE
(A: appareil digestif et métabolisme)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un bain de bouche.

Il est indiqué pour le traitement local d'appoint des infections de la bouche, ou en soins après une intervention chirurgicale de la cavité buccale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche dans les cas suivants :

- allergie à la chlorhexidine ou à un autre constituant de la solution.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche :

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

L'usage prolongé de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche et de la gorge.

En cas d'aggravation des signes d'infection ou en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours:

CONSULTEZ VOTRE CHIRURGIEN-DENTISTE OU VOTRE STOMATOLOGISTE

Précautions d'emploi

Ne pas mettre le produit au contact des yeux.

Ne pas introduire le produit dans le nez ou les oreilles.

NE PAS LAISSER A PORTEE DES ENFANTS.

NE PAS AVALER.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

N'utilisez pas en même temps ou de façon rapprochée plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines ne sont pas attendus.

Liste des excipients à effet notoire

Excipient à effet notoire : azorubine, huile de ricin polyoxyéthylénée, propylène glycol.

3. COMMENT UTILISER PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?

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

Pour chaque bain de bouche, utiliser le contenu d'un demi-godet (12 ml); si cette présentation ne contient pas de godet, utiliser une cuillère à soupe soit environ 15 ml.

Rincez soigneusement la bouche pendant une minute environ avec la solution pure.

Mode et voie d'administration

Utiliser localement en bains de bouche.

NE PAS AVALER.

Cette solution doit être utilisée pure, non diluée.

Les bains de bouche doivent être effectués APRES brossage des dents et rinçage.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Le nombre de bains de bouche est de 1 à 3 par jour.

Durée du traitement

Ne continuez pas le traitement pendant plus de 5 jours sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche qu'il ne fallait :

Si vous avez accidentellement PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche, il est possible que vous éprouviez des symptômes à type de douleurs de l'œsophage ou de l'estomac. Dans tous les cas, consultez votre chirurgien-dentiste ou votre stomatologiste ou votre médecin.

En cas de projection accidentelle au niveau de vos yeux, rincez immédiatement et abondamment vos yeux à l'eau claire et consulter votre médecin.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène et 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). Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées (voir rubrique « Posologie » et « Durée du traitement »).

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, PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Coloration brune de la langue et des dents, particulièrement chez les consommateurs de thé et de café, disparaissant à l'arrêt du traitement.
- Possibilité de réactions allergiques: irritations, réactions cutanées, gonflement des glandes salivaires, gonflement du cou ou du visage. Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez le traitement et consultez

un médecin.

- Possibilité d'altération du goût ou de sensation de brûlure de la langue en début de traitement.
- Occasionnellement, desquamation de la muqueuse buccale.

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

5. COMMENT CONSERVER PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Après ouverture du flacon, ce médicament peut être conservé pendant 30 jours maximum (90 jours pour le format 5000 ml avec pompe).

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 PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?

La substance active est :

Digluconate de chlorhexidine à 20 % (m/v)	0,6360 g
Quantité correspondant à digluconate de chlorhexidine	0,1200 g
pour 100 ml de solution pour bain de bouche	

Les autres composants sont :

Glycerol, acésulfame potassique, huile de ricin polyoxyéthylénée, propylèneglycol, azorubine, arôme OPTAMINT 757515, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche et contenu de l'emballage :

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour bains de bouche. Flacon de 50 ml, 100 ml, 300 ml, 500 ml, 5000 ml.

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

SUNSTAR FRANCE
55/63, rue Anatole France
92300 LEVALLOIS PERRET

Exploitant

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

76, avenue du Midi
63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

Laboratoires THEPENIER

Saint Langis les Mortagne
61400 MORTAGNE

ou

LICHTENHELDT GmbH PHARMAZEUTISCHE FABRIK

Industriestrasse 7-9
23812 WAHLSTEDT
Allemagne

ou

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 ROUTE DE MONNAIE - BP 16
37210 VOUVRAY

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}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.