

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hextril 0,1% bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de bain de bouche contient 1 mg d'hexétidine.

Excipients à effet notoire : 1 ml de bain de bouche contient 23 microgrammes d'azorubine (E 122).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bain de bouche.

Solution transparente et rouge avec un goût de menthe.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

En raison de son action antibactérienne et antifongique, Hextril est recommandé dans les cas suivants :

- affections d'origine infectieuse de la bouche : gingivite, stomatite, parodontite, périodontite et pyorrhée ;
- aphtes douloureux et autres candidoses buccales ;
- désinfection en cas d'intervention chirurgicale bucco-dentaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants à partir de 12 ans

Rincez-vous la bouche ou gargarisez-vous pendant 30 secondes au moyen de 15 ml (= 1 cuillère à soupe) d'Hextril **non dilué** ou appliquez le produit pendant 2 à 3 minutes à l'aide d'un tampon d'ouate, 2 à 3 fois par jour. N'avalez pas la solution après utilisation, recrachez-la.

Il convient d'éviter toute utilisation de longue durée d'Hextril sans contrôle régulier par un médecin ou un dentiste.

Population pédiatrique (enfants de 3 à 12 ans)

Les enfants de 3 à 12 ans ne doivent être traités à l'hexétidine que sous surveillance. Appliquez le bain de bouche jusqu'à 3 fois par jour après les repas avec un coton-tige, car le réflexe de déglutition n'est pas encore complètement développé.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 ans.

4.3 Contre-indications

- En raison du menthol qu'il contient, Hextril est déconseillé chez les enfants de moins de 3 ans.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tout traitement de longue durée est à déconseiller, d'autant plus qu'il peut engendrer un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale.

Il est déconseillé d'utiliser Hextril pendant plus de 10 jours sans l'avis d'un médecin ou d'un dentiste.

Si vous n'êtes pas guéri après 15 jours de traitement, consultez votre médecin traitant.

Hextril est exclusivement destiné à un usage local ; n'avalez pas la solution.

Evitez tout contact avec les yeux.

Hextril contient le colorant azorubine, qui peut provoquer des réactions allergiques.

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

Aucune connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'études cliniques adéquates et bien contrôlées disponibles pour l'hexétidine chez les femmes enceintes. Sur la base des études menées chez l'animal et de l'absorption systémique en théorie négligeable, il est considéré comme très improbable que l'utilisation de l'hexétidine pendant la grossesse présente un risque pour le fœtus (voir rubrique 5.3)

Allaitement

Il n'y a pas d'études cliniques adéquates et bien contrôlées disponibles pour l'hexétidine chez les femmes qui allaitent.

Hextril ne sera pas utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement à moins que le bénéfice potentiel du traitement de la mère ne l'emporte sur le risque pour le fœtus ou le nourrisson allaité.

Fertilité

Il n'y a pas de données cliniques adéquates disponibles concernant la fertilité masculine ou féminine.

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

L'hexétidine n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables observés avec Hextril après qu'il a été mis sur le marché sont présentés ci-dessous et correspondent aux fréquences suivantes :

Très fréquent	≥1/10
Fréquent	≥1/100 et <1/10
Peu fréquent	≥1/1000 et <1/100
Rare	≥1/10 000 et <1/1000
Très rare	<1/10 000
Non connu	(ne peut être déterminé avec les données disponibles)

Système / classe d'organes	Très rare
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité ¹ , angio-œdème
Affections du système nerveux	Agueusie, dysgueusie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Toux, dyspnée ²
Affections gastro-intestinales	Bouche sèche, dysphagie, nausée, augmentation de volume de la glande salivaire, vomissements
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'administration ³

¹ L'inclusion du TP des réactions d'hypersensibilité a été basée sur des cas où les TP supplémentaires suivants du MedDRA ont été mentionnés : Hypersensibilité et urticaire.

² Observée dans le contexte d'une hypersensibilité

³ L'inclusion du TP des réactions au site d'administration où plusieurs TP du MedDRA ont été mentionnés. Ceux-ci comprennent une irritation des muqueuses bucco-pharyngées, une paresthésie buccale, une décoloration de la langue, une décoloration des dents, une inflammation, des aphtes et des ulcérations.

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 suspecté via :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be ; adr@afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Il est improbable que l'hexétidine, à raison du dosage présent dans les produits à base d'hexétidine, soit toxique lors d'une utilisation conforme aux instructions ; dans les expériences menées chez l'animal, aucune DL₅₀ n'a été observée après l'utilisation de doses très élevées.

En cas d'ingestion accidentelle d'une petite quantité, il est recommandé de prendre un antiacide liquide.

Un lavage d'estomac peut être nécessaire en cas d'ingestion de grandes quantités.

Il est peu probable qu'une ingestion accidentelle entraîne des effets généralisés. Toutefois, une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut survenir.

L'ingestion de quantités suffisamment importantes d'hexétidine dans une solution alcoolisée peut entraîner des signes et symptômes d'intoxication à l'alcool.

Une intoxication alcoolique aiguë est très improbable. Cependant, il est théoriquement possible que l'ingestion de quantités suffisamment grandes d'hexétidine dans une solution alcoolique chez un jeune enfant puisse causer des symptômes d'intoxication alcoolique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : antiseptique pour traitement local oral, code ATC : A01AB12.

Hextril contient de l'hexétidine, un composant actif unique à l'action rapide de longue durée, qui appartient au groupe des antiseptiques locaux à usage gingivo-dentaire et bucco-pharyngé.

L'hexétidine possède une action antibactérienne et antifongique à large spectre, adaptée à l'ensemble des agents responsables des infections buccopharyngées.

Par ailleurs, Hextril possède des propriétés cicatrisantes, hémostatiques et anesthésiques locales au niveau de la bouche et du pharynx.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La grande affinité de l'hexétidine pour les protéines et les polymères à sites électronégatifs explique sa fixation sur les bactéries et contribue dans une certaine mesure à l'activité par la saturation de certains sites.

Cette affinité explique également la fixation sur la plaque dentaire et l'action contre la plaque dentaire.

De ce fait, l'action antibactérienne est encore démontrable de 10 à 12 heures après l'application.

Il n'y a pas d'études documentées concernant l'absorption systémique à partir de la muqueuse buccale, le métabolisme et l'élimination de l'hexétidine chez l'être humain.

5.3 Données de sécurité précliniqueToxicité aiguë, subchronique et chronique

Sur la base des études menées sur le potentiel de toxicité aiguë, subchronique et chronique chez différentes espèces animales, il ressort des données précliniques qu'il n'existe pas de risques particuliers pour les utilisateurs d'hexétidine lorsque celle-ci est utilisée selon les instructions.

Potentiel mutagène et cancérigène

Il ressort d'études menées sur l'hexétidine que celle-ci n'a pas de potentiel mutagène cliniquement pertinent lorsqu'elle est utilisée selon les instructions.

Toxicité pour la reproduction

Dans des études de toxicité animale sur des embryons (rats, lapins), l'hexétidine n'a montré aucun effet tératogène après administration orale. Il n'y a pas eu d'études plus approfondies menées sur la toxicité de la reproduction.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80
Ethanol 96%
Acide citrique monohydraté
Saccharine sodique
Eucalyptol
Lévomenthol
Azorubine (E 122)
Hydroxide de sodium
Calcium édétate de sodium
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Hextril ne peut pas être mélangé à d'autres médicaments et doit être utilisé sous une forme non diluée.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Dans des conditions correctes de conservation dans son emballage d'origine, ce produit se conserve jusqu'à la date indiquée sur l'emballage, à côté de l'abréviation « EXP » (les deux premiers chiffres désignent le mois, les quatre suivants, l'année). La date limite d'utilisation correspond au dernier jour du mois indiqué.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon en verre contenant 200 ml de bain de bouche.
- Flacon en PET contenant 400 ml de bain de bouche.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel de Braeystraat 52
2000 Antwerpen

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

Belgique

Flacon en verre 200 ml : BE062167

Flacon en verre 400 ml : BE258526

Luxembourg

Flacon en verre 200 ml

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 1995123746

Numéro national : 0053603

Flacon en PET 400 ml

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 1995123746

Numéro national : 0368339

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

Date de première autorisation :

- Flacon en verre 200 ml : 1 septembre 1963
- Flacon PET 400 ml : 15 décembre 2003

Date de dernier renouvellement :

- Flacon en verre 200 ml : 29 mars 2004
- Flacon PET 400 ml : 5 mars 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2023

Date d'approbation : 12/2023

V9.0_B7.2