

Dénomination du médicament

DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer
Chlorhexidine/Tétracaïne

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?
3. Comment prendre DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL/ANESTHESIQUE LOCAL - code ATC : R02A : préparation pour la gorge.

Ce médicament contient un antiseptique local luttant contre la prolifération de certains microbes et un anesthésique local pour réduire la douleur.

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

Ce médicament est destiné aux adultes et aux enfants de plus de 6 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

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

Ne prenez jamais DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer :

- Chez l'enfant de moins de 6 ans.
- Si vous ou votre enfant de plus de 6 ans êtes allergique à la chlorhexidine ou à la tétracaïne (substances actives), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DRILL MIEL ROSAT.

L'effet anesthésiant local de ce médicament peut provoquer une diminution de sensation de la bouche et la gorge et peut favoriser les fausses routes (toux au cours d'un repas avec impression « d'avaler de travers ») et conduire à un étouffement lors de la déglutition des aliments.

Il est donc impératif :

- d'utiliser ce médicament avec précaution chez les enfants âgés de 6 à 12 ans ;
- de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

Il existe un risque de survenue d'une allergie à la chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce produit. Certaines réactions allergiques généralisées peuvent être soudaines, graves et potentiellement mortelles en l'absence de soins médicaux immédiats (réaction anaphylactique, choc anaphylactique) au cours desquelles vous pouvez présenter une éruption de la peau (telles que urticaire, démangeaisons), un gonflement, des difficultés à respirer, une accélération du rythme cardiaque, des étourdissements, de la transpiration, une chute de la tension artérielle et/ou une perte de conscience/évanouissement. En cas de réaction allergique, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et consultez un médecin ou contactez le service des urgences le plus proche le plus rapidement possible.

Vous ne devez pas prendre ce médicament de façon répétée ou prolongée (plus de 5 jours) car il pourrait modifier la flore microbienne naturellement présente dans la bouche, avec un risque d'entraîner une infection par des bactéries ou des champignons.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la bouche peut exposer à un risque de toxicité dû au passage des substances actives de DRILL MIEL ROSAT dans le sang (pouvant atteindre le système nerveux central (risque de convulsions) et le système cardiovasculaire).

Si vous avez de la fièvre, des crachats jaunâtres ou une gêne à avaler de la nourriture, des lésions étendues ou des lésions qui se propagent dans la bouche, vous devez consulter votre médecin.

Si vous observez une coloration jaune-brun de la langue : ceci disparaît après la fin du traitement.

Si vous observez une coloration des dents ou des matériaux de restauration des dents (comme le silicate ou le composite de plombage) : cette coloration n'est pas permanente et disparaît après l'arrêt du traitement. Elle peut être facilement évitée en réduisant la consommation de thé, de café et de vin rouge et par un brossage quotidien des dents avec une brosse à dents et un dentifrice classique avant de prendre DRILL MIEL ROSAT ou, dans le cas des prothèses

dentaires, par un nettoyage avec un nettoyeur conventionnel de prothèse.

Dans les cas où un brossage normal des dents n'est pas possible, un traitement et un polissage peuvent être envisagés.

Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez ou avez souffert d'épilepsie et/ou de convulsions car DRILL MIEL ROSAT contient des dérivés terpéniques (contenus dans l'arôme naturel de rose) pouvant abaisser le seuil épileptogène, en cas de doses excessives.

Enfants

Utilisez ce médicament avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans car l'effet anesthésiant du carrefour oropharyngé peut entraîner une fausse route avec un risque de provoquer un étouffement (voir rubrique 4).

Autres médicaments et DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

N'utilisez pas en même temps ou successivement plusieurs médicaments contenant un antiseptique ou un dérivé anionique (notamment le laurylsulfate, substance pouvant être présente dans les produits d'hygiène comme le dentifrice).

DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer avec des aliments et des boissons

Ce médicament ne doit pas être pris avant ou pendant les repas ou la prise de boisson car la tétracaïne a un effet anesthésique modéré et pourrait entraîner une fausse route avec un risque de provoquer un étouffement.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter de prendre DRILL MIEL ROSAT pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de la présence de dérivés terpéniques dans DRILL MIEL ROSAT pouvant passer dans le lait maternel, ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à l'utilisation des machines avec DRILL MIEL ROSAT.

DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer contient du sodium, du glucose, du saccharose et un arôme contenant des allergènes.

Ce médicament contient :

- Moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par pastille (6,85 mg de sodium), c'est-à-dire essentiellement « sans sodium » ;
- 798,80 mg de glucose et 1422,75 mg de saccharose. Ceci est à prendre en compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament ;
- un arôme contenant du benzoate de benzyle, citral, citronellol, d-limonène, farnésol, eugénol, géraniol, linalol et de l'alcool benzylique (allergènes) qui peuvent provoquer des

réactions allergiques.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Chez les adultes et les adolescents de plus de 15 ans, la dose recommandée est de 1 pastille à sucer, à renouveler si nécessaire et sans dépasser 4 pastilles par 24 heures.

Chez les enfants de 6 à 15 ans, la dose recommandée est de 1 pastille à sucer, à renouveler si nécessaire et sans dépasser 3 pastilles à sucer par 24 heures.

DRILL MIEL ROSAT ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Les prises doivent être espacées au moins de 2 heures.

Mode d'administration

Voie buccale - Sucrer lentement la pastille sans la croquer et à distance des repas.

Durée du traitement

- Ce médicament ne doit pas être utilisé plus de 5 jours.
- Si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours, ou si vos symptômes s'aggravent ou si de la fièvre apparaît, vous devez consulter votre médecin.

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

Si vous ou votre enfant avez pris plus de DRILL MIEL ROSAT que vous n'auriez dû :

Lors d'un surdosage important (très grande quantité de pastilles prises), vous devez immédiatement arrêter le traitement et contacter un médecin ou vous rendre dans un service d'urgence le plus proche.

- Les effets indésirables suivants peuvent être observés avec la chlorhexidine : inconfort digestif (douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées) et irritation locale (au niveau de la gorge et de l'œsophage).
- La tétracaïne peut provoquer des troubles du système nerveux (tels que nervosité, troubles de la vision, convulsions), des troubles cardiovasculaires (chute de la tension, ralentissement ou anomalie du rythme du cœur (bradycardie, arythmie ventriculaire) et une anomalie du sang dans laquelle une quantité anormale de méthémoglobine – forme d'hémoglobine – est produite (méthémoglobinémie) peuvent également apparaître.

Ce produit contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène (voir rubrique 6). En cas de prises à doses excessives, des atteintes du système nerveux comme des convulsions peuvent survenir chez les enfants.

Si vous oubliez de prendre DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer:

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous peuvent apparaître avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction allergique (hypersensibilité) y compris réaction allergique généralisée soudaine, grave et potentiellement mortelle en l'absence de soins médicaux immédiats (réaction anaphylactique, choc anaphylactique) au cours de laquelle vous pouvez présenter une éruption de la peau (telles que urticaire, démangeaisons), un gonflement, des difficultés à respirer, une accélération du rythme cardiaque, des étourdissements, de la transpiration, une chute de la tension artérielle et/ou une perte de conscience/évanouissement. Si ces effets apparaissent, vous devez arrêter immédiatement de prendre ce médicament et contacter un médecin le plus rapidement possible.
- Coloration jaune-brun de la langue.
- Coloration des dents ou des matériaux de restauration (comme du silicate ou du composite de plombage). Si cette coloration survient, elle n'est pas permanente et disparaît après l'arrêt du traitement et peut être facilement évitée par un brossage quotidien des dents (voir rubrique 2).
- Diminution de sensation (anesthésie) temporaire de la langue et de la gorge (pharynx) pouvant entraîner des fausses routes (toux au cours d'un repas avec impression «? d'avaler de travers?») avec un risque d'étouffement (voir rubrique 2). Cet effet est dû à la tétracaïne.

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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer

- Les substances actives sont :

Digluconate de chlorhexidine..... 3,00
mg

Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine à 20 pour cent

Chlorhydrate de tétracaïne..... 0,20
mg

Pour une pastille de 2,5 g.

- Les autres composants sont :

Ascorbate de sodium*, saccharose*, glucose liquide*, miel blanc, glycyrrhizate d'ammonium, extrait de réglisse (sec), arôme naturel de rose 26K198** (préparations naturelles aromatisantes, éthanol, benzoate de benzyle*, bêta-caryophyllène, citral*, citronellol*, d-limonène*, eugénol*, farnésol*, géraniol*, acétate de géranyle, linalol*, méthyleugénol, pinène, alpha-terpinène, terpinéol, terpinolène et alcool benzylique*).

*Voir rubrique 2 (« DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer contient »).

** contient des dérivés terpéniques.

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

Pastilles rondes et translucides de couleur marron clair. Boîte de 12 ou 24 pastilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

FRANCE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

ZONE INDUSTRIELLE DE LA COUDETTE

32290 AIGNAN

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

Autres

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