ANSM - Mis à jour le : 22/03/2022

**Dénomination du médicament**

**DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer**
**Chlorhexidine/Tétracaïne**

**Encadré**

**Veuillez 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 (R : système respiratoire).

Ce médicament contient un antiseptique local agissant contre les germes 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 êtes allergique à la chlorhexidine, à la tétracaïne, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

**Avertissements et précautions d'emploi**

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 :

- 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 développer une allergie à la chlorhexidine. Risque de réactions allergiques généralisées graves pouvant entraîner un choc anaphylactique (telles que des difficultés à respirer, un gonflement du visage ou une éruption cutanée sévère, qui peuvent survenir quelques minutes après la prise du produit) pouvant mettre la vie en danger en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas de réaction allergique à la chlorhexidine, arrêter immédiatement l'utilisation du médicament et consulter un médecin.

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.

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.

Coloration jaune-brun de la langue : ceci est sans danger et disparait à l'arrêt du traitement.

Coloration jaune-brun des dents et du silicate ou du composite de plombage : cette coloration est transitoire et disparaît à la fin du traitement. Elle peut être facilement évitée en réduisant la consommation de thé, de café et de vin rouge par un brossage quotidien des dents avec une brosse à dents et un dentifrice classique avant d'utiliser DRILL ou, dans le cas des prothèses dentaires, par un nettoyage avec un nettoyant conventionnel de prothèse.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DRILL MIEL ROSAT.

**Autres médicaments et DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer**

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

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.

**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 entrainer une fausse route.

**Grossesse et allaitement**

**Grossesse**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament 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.

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.

**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 et du saccharose**

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 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.

# 3. COMMENT UTILISER 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 renouveler si nécessaire et sans dépasser 4 pastilles par 24 heures.

**Utilisation chez les enfants**

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

**Mode d'administration**

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**

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, vous devez consulter votre médecin.

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

- Pour une petite quantité, cela ne devrait pas avoir d'effet néfaste.
- Pour une grande quantité (par exemple beaucoup de pastilles), vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables de la chlorhexidine sont peu probables cependant vous pourriez avoir des symptômes d'inconfort digestif (douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées) et d'irritation locale.

La tétracaïne peut provoquer un engourdissement de la langue et une possible sensation d'étouffement. Des troubles du système nerveux (nervosité, troubles de la vision, convulsion), des troubles cardiovasculaires (hypotension, bradycardie, arythmie ventriculaire) et une méthémoglobinémie (anomalie du sang dans laquelle une quantité anormale de méthémoglobine ? forme d'hémoglobine ? est produite) peuvent également apparaître.

En cas de surdosage accidentel, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.

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

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

**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 est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

Réaction allergique. En cas d'éruption cutanée, de gonflement de la bouche ou du visage, de difficultés à respirer, arrêtez de prendre ce médicament et mettez-vous immédiatement en contact avec une aide médicale. Ces effets peuvent être les symptômes d'une réaction allergique sévère très rare.

Une coloration jaune-brun de la langue ; elle est sans danger et disparaît à l'arrêt du traitement.

Une coloration jaune-brun des dents et du silicate ou du composite de plombage peut également survenir ; elle est transitoire et peut être facilement prévenue par un brossage quotidien des dents.

Aspiration accidentelle (toux au cours d'un repas avec impression d' "avaler de travers") ; cet effet est dû à la tétracaïne (un anesthésique modéré) qui peut provoquer un étouffement. Si cet effet se produit, il est conseillé d'interrompre le traitement et de demander l'avis à un médecin.

**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.signalement-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 :

Gluconate de chlorhexidine..... 3,0 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.

**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 LAVAUR
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).