ANSM - Mis à jour le : 22/03/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de digluconate de chlorhexidine à 20 pour cent (15,97 mg).

Quantité correspondant à digluconate de chlorhexidine..... 3,00 mg

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

Pour une pastille de 2.5 g.

Excipients à effet notoire : glucose liquide (798,80 mg), saccharose (1422,75 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastilles rondes et translucides de couleur marron clair.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint antibactérien et antalgique des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx, en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche).

NB : devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

DRILL MIEL ROSAT est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Les prises doivent être espacées d'au moins 2 heures.

Adultes et adolescents de plus de 15 ans

- 1 pastille à sucer 4 fois par 24 heures.

Population pédiatrique

- Enfants de 6 à 15 ans : 1 pastille à sucer 2 à 3 fois par 24 heures.

- Enfants de moins de 6 ans : contre-indiqué (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie buccale.
Sucer lentement la pastille sans la croquer.

4.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans ;

- Hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avertissements

Possibilité de fausse route et d'étouffement par anesthésie du carrefour oropharyngé (voir rubrique 4.8) :

- Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans ;

- Ne pas utiliser ce médicament avant ou pendant les repas ou la prise de boisson.

Risque d'allergie généralisée à la chlorhexidine, pouvant entraîner un choc anaphylactique pouvant mettre la vie en danger si des soins médicaux immédiats ne sont pas fournis. Il comprend des difficultés respiratoires, un gonflement du visage, une éruption cutanée sévère.

Si le patient développe une réaction allergique à la chlorhexidine, il doit immédiatement arrêter l'utilisation du produit et rechercher des soins médicaux appropriés (voir rubrique 4.8).

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours 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.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la muqueuse peut exposer aux risques d'effets systémiques toxiques des anesthésiques de contact (atteinte du système nerveux central avec convulsions, dépression du système cardio-vasculaire).

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir devra être réévaluée.

Après la prise de ce médicament, une coloration jaune-brun de la langue peut se produire et disparaître après la fin du traitement. Une coloration des dents et du silicate ou du composite de restauration peut également se produire (voir rubrique 4.8). Cette coloration n'est pas permanente et, dans la plupart des cas, peut être largement évitée en réduisant la consommation de thé, de café et de vin rouge et par un brossage quotidien avec une brosse à dents et un dentifrice classique avant d'utiliser DRILL ou, dans le cas de prothèses dentaires, par un nettoyage avec un nettoyant conventionnel de prothèse (voir rubrique 4.8).

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

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 par pastille qui doivent être pris en compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase / isomaltase (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique

Possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé : utiliser ce médicament avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans.

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

Associations déconseillées

L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est à éviter, compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation) notamment avec les dérivés anioniques tels que le laurylsulfate.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de la chlorhexidine et de la tétracaïne chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects (dans les conditions normales d'utilisation) sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

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

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine et la tétracaïne sont excrétés dans le lait maternel.

DRILL MIEL ROSAT contient des dérivés terpéniques susceptibles de passer dans le lait maternel. Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Par mesure de précaution, DRILL MIEL ROSAT ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

La chlorhexidine et la tétracaïne n'ont aucun effet sur la fertilité dans les études animales (voir rubrique 5.3).

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

DRILL MIEL ROSAT n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par classe de système d'organe MedDRA et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante: très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100 à <1/10), peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100), rare (≥1/10 000 à <1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Choc anaphylactique, réaction anaphylactique (voir rubrique 4.4) Hypersensibilité
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Coloration jaune-brun de la langue Coloration des dents y compris les obturations en silicate et en composite, réversible après l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Indéterminée	Anesthésie temporaire de la langue et du pharynx pouvant entraîner de fausses routes avec risque d'étouffement (tétracaïne) (voir rubrique 4.4).

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Les effets mentionnés ci-dessous ne sont pas attendus dans les conditions normales d'utilisation. En cas de surdosage important (très grande quantité), les effets suivants peuvent être observés :

- Avec la chlorhexidine : troubles gastro-intestinaux (douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées), irritation locale liée à l'aspect irritant de la chlorhexidine (gorge, ?sophage).

- Avec la tétracaïne : comme pour tous les anesthésiques locaux, possibilité de retentissement neurologique (nervosité, trouble visuel, convulsions), cardiovasculaire (hypotension, bradycardie, arythmie ventriculaire) et méthémoglobinémie en cas de surconsommation.

Traitement

Initier un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Efficacité

La chlorhexidine est efficace contre une vaste gamme de bactéries végétatives à Gram négatif et à Gram positif, les levures, les champignons dermatophytes et les virus lipophiles. Elle est active contre un large spectre d'agents pathogènes oraux importants et est donc efficace dans le traitement de nombreuses maladies buccales et oropharyngées communes.

Mécansime d'action

Le chlrorhydrate de tétracaïne est un anesthésique local. Il agit en bloquant de manière réversible la propagation et la conduction de l'influx nerveux le long des axones. La tétracaïne stabilise la membrane nerveuse, ce qui empêche l'augmentation de la perméabilité au sodium nécessaire pour déclencher un potentiel d'action.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

CHLORHEXIDINE

Voie orale

Absorption

La chlorhexidine est faiblement absorbée. De très faibles concentrations de chlorhexidine circulante sont détectées dans le sang.

Distribution

Principalement dans le foie et les reins.

Biotransformation

La chlorhexidine subit une biotransformation limitée.

Elimination

La chlorhexidine est excrétée principalement non métabolisée dans les fèces (99,5% de la dose ingérée).

Voie buccale

Absorption

Lorsqu'elle est utilisée localement, la chlorhexidine est adsorbée sur l'émail dentaire, la dentine, le cément, les muqueuses et les prothèses dentaires avec une désorption lente. La chlorhexidine

reste détectable dans la salive pendant 8 à 12 heures.

Après contact avec les muqueuses, la chlorhexidine est absorbée par les structures organiques, ce qui donne lieu à un effet rémanent local et limite le passage dans la circulation systémique. Il est donc très faiblement absorbé.

Distribution

En raison de sa nature cationique, le digluconate de chlorhexidine se lie fortement à la peau, les muqueuses et les autres tissus.

TETRACAINE

Absorption

La tétracaïne est rapidement absorbée par voie orale et par la muqueuse buccale.

Distribution

La tétracaïne est modérément liée aux protéines plasmatiques (76%).

Biotransformation

La tétracaïne est métabolisée dans le foie en acide para-aminobenzoïque.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Des effets n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique.

Les études d'irritation oculaire et d'irritation cutanées primaires ont démontré que le produit n'est pas irritant.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ascorbate de sodium, saccharose, glucose liquide, miel blanc, glycyrrhizate d'ammonium, extrait de réglisse (sec), arôme naturel de rose 26K198*.

*Composition de l'arôme naturel de rose 26K198 : huile essentielle de rose, alcool.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR
FRANCE

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

- 345 588.2 ou 34009 345 588 2 5 : 12 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 335 006.0 ou 34009 335 006 0 3 : 24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

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

Date de première autorisation : 31 mars 1992

Date de dernier renouvellement : 30 juillet 2010

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.