

## Résumé des Caractéristiques du Produit

### BENZYDEX 0.15% Solution pour bain de bouche FL/120ml

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BENZYDEX® 0,15% solution pour bain de bouche.

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : chlorhydrate de benzydamine 0,15 g (équivalent à 0,134 g de benzydamine).

Excipient à effet notoire : Huile de ricin polyoxyl, éthanol et alcool benzylique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour bain de bouche

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des inflammations et des irritations associées aux douleurs de la cavité oropharyngée (gingivite, stomatite, pharyngite)

Traitement suite à une thérapie dentaire : extraction dentaire ou soin conservateur

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Verser 15 ml ( une cuillère à soupe) de BENZYDEX® solution pour bain de bouche à utiliser, 2-3 fois par jour, sous forme pure ou diluée (dans ce cas, ajoutez 15 ml d'eau).

Ne pas dépasser la dose recommandée.

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la benzydamine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation du BENZYDEX®, surtout si elle est prolongée, peut entraîner des phénomènes de sensibilisation. Dans ce cas arrêtez le traitement et consultez votre médecin pour mettre en place un traitement approprié.

Chez un nombre limité de patients, les ulcérations bucco-pharyngées peuvent être le signe de plusieurs pathologies sérieux. Par conséquent, si les symptômes persistent pendant plus de trois jours, contactez votre médecin ou votre dentiste au besoin.

L'utilisation de benzydamine n'est pas recommandée chez les patients présentant une hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou autres AINS (anti inflammatoire non stéroïdien).

BENZYDEX® solution pour bain de bouche doit être administré avec prudence chez les patients qui ont souffert d'asthme bronchique, des phénomènes de bronchospasme pourrait survenir chez ce type de patient.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests.

Pour les sportifs l'utilisation de médicaments contenant de l'alcool éthylique peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage, par rapport aux limites de concentration en alcool indiquées par certaines fédérations sportives.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### **4.6. Fertilité, Grossesse et allaitement**

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de benzydamine pendant la grossesse ou l'allaitement.

L'excrétion du produit dans le lait maternel n'a pas été étudiée.

Les études effectuées sur des animaux pour tester les effets pendant la grossesse et l'allaitement, sont insuffisantes (voir rubrique 5.3).

Le risque potentiel pour les humains n'est pas connu.

Ce n'est pas l'excrétion du produit dans le lait maternel a été étudiée.

BENZYDEX® ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse ou de l'allaitement

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

BENZYDEX® n'affecte pas l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables classés par systèmes et organes MedDRA.

Les effets indésirables sont répertoriés à l'aide des échelles de fréquence suivante: très fréquent ( $\geq 1 / 10$ ); fréquent ( $\geq 1 / 100, < 1 / 10$ ); peu fréquent ( $\geq 1 / 1000, < 1 / 100$ ); rare  $\geq 1 / 10\ 000, < 1 / 1000$ ); très rare ( $< 1 / 10.000$ ); fréquence indéterminée (e peut être estimée sur la base des données disponibles)

<b>CLASSIFICATION DES SYSTÈMES ET DES ORGANES</b>	<b>FRÉQUENCE</b>
<b>Perturbations du système immunitaire</b>	Rare: réaction d'hypersensibilité <i>Fréquence indéterminée</i> : Réaction anaphylactique.
<b>Affections respiratoires, thoracique, médiastinales</b>	Très rare: laryngospasme
<b><u>Affections gastro-intestinales</u></b>	<i>Rare</i> : Brûlure buccale, Sécheresse buccale.
<b><u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u></b>	<i>Peu fréquent</i> : Photosensibilité. <i>Très rare</i> : Angioedème.

### **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 : Centre National de Pharmacovigilance : [www.pharmacovigilance.rns.tn](http://www.pharmacovigilance.rns.tn)

### **4.9. Surdosage**

L'intoxication n'est prévue qu'en cas d'ingestion accidentelle de grandes quantités de benzydamine (> 300 mg).

Les symptômes associés à une surdose d'ingestion de benzydamine sont principalement de nature gastro-intestinal et nerveux central. Les symptômes gastro-intestinaux les plus fréquents sont nausées, vomissements, douleurs abdominales et irritation de l'œsophage. Symptômes du système nerveux central comprennent les vertiges, les hallucinations, l'agitation, l'anxiété et l'irritabilité.

Les symptômes de surdosage chez les enfants, tels que : éveil, convulsions, transpiration, ataxie, tremblements et vomissements, ont été très rarement rapportés, après administration orale de benzydamine à une posologie d'environ 100 fois plus élevé que les comprimés à 3 mg.

En cas de surdosage aigu, seul un traitement symptomatique est possible :

Les patients doivent être surveillé de près et recevoir un traitement de soutien. Une hydratation suffisante doit être maintenue

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique: AUTRES SUBSTANCES POUR LE TRAITEMENT ORAL LOCAL,  
Code ATC: A01AD02**

Des études cliniques ont montré que la benzydamine est efficace pour soulager les douleurs dues aux irritations bucco-pharyngées. De plus, la benzydamine possède un effet anesthésique local modéré.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

### **Absorption**

La présence de quantité mesurable de benzydamine dans le sérum humain montre qu'il existe une absorption à travers la muqueuse bucco-pharyngée.

Toutefois, ces niveaux ne suffisent pas à produire des effets systémiques.

### **Distribution**

Appliqué localement, la benzydamine atteint des concentrations efficaces dans les tissus inflammatoires. Car elle a la capacité de pénétrer à travers les épithéliums de revêtement.

### **Élimination**

Le médicament est excrété surtout par voie urinaire, principalement sous forme de métabolites inactifs et produits de conjugaison.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les études de toxicité de la reproduction ont mis en évidence une toxicité du développement et une toxicité péri-post natale chez le rat et le lapin à des concentrations plasmatiques beaucoup plus élevées (jusqu'à 40 fois supérieure) par rapport à celle observée avec une dose thérapeutique orale. Ces études n'ont pas révélé d'effet tératogène. Les données de toxicocinétique disponibles ne permettent pas d'établir la pertinence clinique des études de toxicité de la reproduction. Les études pré-cliniques, qui sont insuffisantes et par conséquent, d'une valeur limitée, ne fournissent au médecin aucune information pertinente supplémentaire par rapport à celles mentionnées dans les autres rubriques du RCP.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

- Chlorure de cétylpyridinium
- Alcool éthylique à 96 %
- Hydroxystéarate de macroglycérol 40 (Huile de ricin polyoxyl)
- Saccharine sodique
- Alcool Benzylique
- Huile Essentielle de menthe poivrée
- Lévomenthol

- Huile Essentielle de clou de girofle
- Bleu patenté
- Eau purifiée

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de conditions particulières de conservation.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon de 120 ml en PET+ bouchon PEHD et PEBD

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **Les laboratoires ADWYA**

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa -Tunisie

Tel : (+216) 71 854 888/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail : [adwya@adwya.com.tn](mailto:adwya@adwya.com.tn)

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

En instance

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

En instance

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Novembre 2018

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Aucun tableau

**El Khansa ENNOUCHI KEFI**

**Pharmacien Responsable Technique**