# Eludril 0,1%

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT ELUDRIL

naam van het geneesmiddel
Eludril 0,1 % mondspoeling en gorgeldrank.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
0,1 g chloorhexidinedigluconaat per 100 ml

*Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.*

Farmaceutische vorm
Mondspoeling en gorgeldrank.

klinische gegevens

## 4.1 Therapeutische indicaties

- Chirurgie: stomatologische ingrepen (pre- en postoperatief)
- Gingivitis, stomatitis, parodontitis, alveolitis,
- Ondersteunende behandeling ter voorkoming van surinfectie van aften

Het gaat hier om een symptomatische behandeling.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

2 tot 3 maal gorgelen of spoelen per dag.

De dosis kan worden opgevoerd op doktersadvies.

Voor glazen fles:
Verdun 2 tot 4 koffielepels Eludril oplossing in ½ glas water (liefst gekookt) en gebruik dit om te gorgelen of te spoelen.
Voor PET-fles:
Giet de oplossing in het maatbekertje tot aan het streepje van 10, 15 of 20 ml, vul bij met lauw water tot aan het bovenste streepje en gebruik dit om te gorgelen of te spoelen.

Houd de oplossing gedurende 30 seconden in de mond en spuw ze vervolgens weer uit.
Herhaal het gorgelen of spoelen totdat de verdunde oplossing volledig is opgebruikt.
GELIEVE UW ARTS TE CONTACTEREN INDIEN ER NA 3-4 DAGEN GEEN VERBETERING IS.

## 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar en bij personen die overgevoelig zijn voor chloorhexidine of één van de hulpstoffen.

## 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het geneesmiddel niet doorslikken.
Contact met de ogen en/of oren en/of de meninges vermijden.
Aangezien Eludril alcohol bevat, dient men ervoor te zorgen dat kinderen die dit product gebruiken dit niet doorslikken.
Langdurig gebruik kan het evenwicht van de microflora in de mondholte verstoren.

## 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chloorhexidine is onverenigbaar met anionische substanties die over het algemeen aanwezig zijn in de meeste gebitsverzorgingsmiddelen.
Om deze reden dient men de tanden te poetsen alvorens Eludril te gebruiken (de mond spoelen na het tanden poetsen ) ofwel op een ander tijdstip.

## 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Geen enkele beperking bekend.

## 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Geen enkel effect bekend.

## 4.8 Bijwerkingen

*Aandoeningen van de mondholte (niet-bepaalde frequentie)*
Een bruinachtige verkleuring van de tong en tanden en smaakstoornissen kunnen optreden.
*Algemene aandoeningen:*
Zeer zelden : gegeneraliseerde allergieën

## 4.9 Overdosering

Chloorhexidine wordt slechts zeer langzaam door de gastro-intestinale tractus opgenomen. Het is weinig waarschijnlijk dat een accidentele inname van chloorhexidine eender welk systeemeffect heeft, behalve in geval van massale inname. In dat geval moet men rekening houden met het risico van hepatotoxiciteit. Een irritatie van de gastro-intestinale mucosa kan zich tevens voordoen.
Behandeling : In geval van massale inname van het product, dient men actieve kool toe te dienen.

FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antisepticum voor orofaryngeaal gebruik
ATC-code: A01AB03

Eludril oplossing :

- bactericide werking tegen grampositieve bacteriën (β-hemolytische streptokokken, corynebacteria, pneumokokken, stafylokokken) en gramnegatieve bacteriën (negatieve bacil, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, anaëroben) die verantwoordelijk zijn voor orofaryngeale aandoeningen;
- fungicide werking tegen Candida;
- remmende werking op tandplakvorming;
- anti-inflammatoire werking:

- preventie van overproductie van vrije radicalen die toxisch zijn voor de periodontale bloedvaten en het mondslijmvlies;
- eliminatie van neutrofielen aan het oppervlak van het mondslijmvlies.

## 5.2 Farmacokinetische gegevens

Het is algemeen bekend dat chloorhexidine slecht wordt geresorbeerd bij gastro-intestinale toediening of cutaan gebruik van een lage dosis .

Na contact met de mucosa wordt chloorhexidine geresorbeerd op organische structuren, hetgeen een lange lokale nawerking toestaat en de systeemopname nog beperkt.

## 5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloorbutanolhemihydraat – ethanol 96% – glycerol – natriumdocusaat – muntolie - levomenthol – cochenillerood (E 124) – gezuiverd water

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine is onverenigbaar met zepen en andere anionische producten.

### 6.3 Houdbaarheid

Drie jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.
Niet bewaren boven 25°C en ter bescherming tegen licht.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De oplossing is verpakt in een fles van type III glas of PET met een maatbekertje van 90 ml of 200 ml die afgesloten zijn met een aluminium stop (het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt worden gebracht).

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen gegevens bezorgd

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

*PIERRE FABRE MEDICAMENT*
*Les Cauquillous81500 Lavaur*
Frankrijk

## 8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE262157 (PETfles)

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

a. Datum van eerste verlening van de vergunning : 03/09/1996

b. Datum van hernieuwing van de vergunning :

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

a. Datum van de laatste herziening: januari 2022

b. Datum van de laatste goedkeuring : 02/2022