

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Neo-Golaseptine Spray, Solution pour pulvérisation buccale
Neo-Golaseptine, Solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Neo-Golaseptine Spray, Solution pour pulvérisation buccale:

Chlorhexidine digluconate 20 % 87 mg - benzéthonium chlorure 4,35 mg/10 g de solution.

Excipients à effet notoire

Chaque dose délivrée contient 138 mg de maltitol liquide (E965) et 28 mg d'éthanol.

Neo-Golaseptine, Solution pour bain de bouche:

Chlorhexidine digluconate 20 % 50 mg - benzéthonium chlorure 2,5 mg/10 ml de solution.

Excipients à effet notoire

Chaque ml contient 600 mg de maltitol liquide (E965) et 100 mg d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORMES PHARMACEUTIQUES

Solution pour pulvérisation buccale.
Solution pour bain de bouche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Neo-Golaseptine est utilisé dans:

- Traitement symptomatique des infections de la cavité oro-pharyngée (pharyngite, aphtes ulcérés, candidoses).
- Prophylaxie des infections oro-pharyngées chez les patients immunodéprimés.
- Traitement symptomatique des parodontopathies d'origine infectieuse telles que les stomatites sur prothèses.
- Désinfectant lors des interventions parodontales.
- Traitement symptomatique des gingivites simples ou ulcéreuses.
- Prévention et dissolution de la plaque dentaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Solution pour pulvérisation buccale: 4 pulvérisations 3 à 6 fois par jour.

Solution pour bain de bouche: en gargarismes ou bains de bouche: utiliser 10 ml de solution pour bain de bouche non diluée 2 fois par jour.

Population pédiatrique

Ne pas utiliser chez le nourrisson et les jeunes enfants de moins de 3 ans.

Mode d'administration:

Tenir le flacon pulvérisateur (spray) verticalement, la pompe vers le haut. Orienter l'embout vers le fond de la gorge. Appuyer vivement 4 fois sur la pompe du flacon pulvérisateur. Le flacon pulvérisateur ne contenant pas de gaz propulseur, il faut amorcer la pompe avant la première utilisation en appuyant 3 à 4 fois dessus en dehors de la bouche.

Le flacon pulvérisateur de Neo-Golaseptine Spray est muni de 2 embouts permettant ainsi de réduire les risques de contamination en cas d'utilisation par 2 personnes de la même famille.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants en dessous de 3 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter le contact avec les yeux.
- Ne pas avaler.
- Comme il est de règle pour la plupart des antiseptiques, Neo-Golaseptine ne peut être mis en contact avec le tissu cérébral, le canal médullaire vertébral ou l'oreille moyenne.

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

Les surfactants anioniques diminuent l'activité du benzéthonium.

L'effet de la chlorhexidine peut également être diminué par des agents anioniques (savons) que l'on peut trouver dans des pâtes dentifrices. C'est la raison pour laquelle il faut se brosser les dents avant d'utiliser Neo-Golaseptine (se rincer la bouche entre les deux) ou à un autre moment.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Il est conseillé d'utiliser Neo-Golaseptine avec modération et précaution pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés par classe d'organe et selon la fréquence d'apparition.

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables par fréquence :

- Très fréquent ($\geq 1/10$)
- Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$)
- Peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$)
- Très rare ($< 1/10\ 000$)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections gastro-intestinales :

- fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$): coloration brunâtre des dents et du dos de la langue, de certains matériaux d'obturation et de prothèse dentaires.
- rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$): perturbation du goût, sensation de brûlure de la langue, desquamation de la muqueuse buccale, gonflement des glandes salivaires.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

- fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$): urticaire, rash, eczéma, nécrose cutanée, choc anaphylactique.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be

E-mail : adversereactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

La chlorhexidine n'est absorbée que très faiblement par le tractus gastro-intestinal. Il est peu vraisemblable qu'une ingestion accidentelle de chlorhexidine entraîne un effet systémique quelconque, sauf en cas d'absorption massive. Dans ce cas, il faut tenir compte d'un risque d'hépatotoxicité. Une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut également survenir.

Le benzéthonium possède une faible toxicité systémique. Nausées, vomissements, effets corrosifs au niveau de l'estomac, de l'intestin et dépression du SNC sont possibles.

Traitement: En cas d'ingestion massive du produit, on peut administrer du charbon actif.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: médicament des affections bucco-pharyngées, code ATC : R02AA20

Présentée en solution pour gargarismes ou bains de bouche et en flacon pulvérisateur, Neo-Golaseptine est une solution renfermant deux principes actifs :

- la chlorhexidine digluconate
- le chlorure de benzéthonium

Le digluconate de chlorhexidine est un antiseptique à large spectre de la famille des biguanides. La chlorhexidine est surtout active contre des coques Gram-positifs tels que des staphylocoques et certains streptocoques, ainsi que contre le *Candida albicans* et certains virus. Elle est moins active contre les bacilles Gram-négatifs. La chlorhexidine est surtout active en milieu neutre ou légèrement acide. Par son caractère cationique, elle se lie fortement à la peau et sur les muqueuses et est par conséquent peu absorbée. Elle est bactéricide et fongistatique à des concentrations de 1 à 100 $\mu\text{g/ml}$.

Le benzéthonium est un agent tensioactif dont l'effet mouillant et détergent permet un contact intime au niveau des zones traitées. A faible concentration, il possède des propriétés bactéricides in vitro vis-à-vis d'une large variété de bactéries Gram-positif et Gram-négatif, les souches Gram-positif étant les plus sensibles. Le chlorure de benzéthonium, comme les autres antiseptiques quaternaires, est inactif sur les spores bactériennes et possède une activité variable vis-à-vis des agents fongiques. Le site d'action majeur du benzéthonium semble se situer au niveau de la membrane cellulaire dont il modifie la perméabilité. Son activité est fortement réduite en présence de sang et de cellulose.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Neo-Golaseptine Spray, Solution pour pulvérisation buccale:

Maltitol liquide (E965)

Alcool

Menthol

Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil

Arôme pamplemousse

Eau purifiée

Neo-Golaseptine, Solution pour bain de bouche:

Maltitol liquide (E965),

Alcool

Menthol

Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil

Bleu patenté V (E131)

Arôme pamplemousse

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

La chlorhexidine et le benzéthonium étant incompatibles avec les savons et les agents tensioactifs anioniques que l'on peut trouver dans des pâtes dentifrices, il est recommandé de respecter un délai d'au moins une demi-heure entre l'utilisation de préparations contenant ces deux agents et celle de pâte dentifrice.

6.3 Durée de conservation

Neo-Golaseptine Spray, Solution pour pulvérisation buccale: 48 mois

Neo-Golaseptine, Solution pour bain de bouche: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Neo-Golaseptine Spray, Solution pour pulvérisation buccale:
Flacon pulvérisateur de 15 g (Pocket spray) ou de 30 g de solution.

Neo-Golaseptine, Solution pour bain de bouche:
Flacon de 200 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES SMB S.A.
rue de la Pastorale, 26-28
1080 Bruxelles
Tel : +32 2 411 48 28
Fax : +32 2 411 28 28

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Neo-Golaseptine Spray, Solution pour pulvérisation buccale: BE185482
Neo-Golaseptine, Solution pour bain de bouche: BE185491

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

Date de première autorisation : 02/09/1997
Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/2015
Date de l'approbation : 08/2015