

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PIXIDIN 5 mg comprimés à sucer.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

PIXIDIN 5 mg comprimés à sucer contient le chlorhydrate de chlorhexidine.

Excipients à effet notoire: sorbitol et aspartame

Chaque comprimé contient 880 mg de sorbitol (E 420) et 5 mg d'aspartame (E 951) (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à sucer.

Comprimés ronds, de couleur beige, légèrement mouchetés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Proposé pour la désinfection de la bouche et de la gorge, en traitement de soutien en cas d'infections (légères) telles que pharyngite, toux par irritation pharyngée, gingivite et glossite.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

1 comprimé à sucer, répéter si nécessaire toutes les 2 heures, avec un maximum de 8 comprimés par 24 heures.

Population pédiatrique

PIXIDIN ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Mode d'administration

Laisser fondre lentement le comprimé à sucer dans la bouche.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Phénylcétonurie, étant donné que PIXIDIN contient de l'aspartame (voir rubrique 4.4).
- Intolérance héréditaire au fructose (IHF), étant donné que PIXIDIN contient de sorbitol (voir rubrique 4.4).
- Ne pas administrer PIXIDIN à des bébés ou des enfants de moins de 6 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est de rigueur chez les personnes hypersensibles. Eviter un traitement prolongé.

Ce médicament contient 880 mg de sorbitol (E 420) par comprimé. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger. Voir aussi rubrique 4.5.

Ce médicament contient 5 mg d'aspartam (E 951) par comprimé. L'aspartam est hydrolysé dans le tube gastro-digestif lorsqu'il est ingéré par voie orale. L'un des principaux produits de l'hydrolyse est la phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU),

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

La chlorhexidine, un composé cationique, est incompatible avec les composés anioniques.

Ce médicament contient 880 mg de sorbitol (E 420) par comprimé. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

La résorption de la chlorhexidine est faible, le risque d'effets indésirables néfastes est donc réduit; toutefois, la plus grande prudence est recommandée en cas d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement.

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

PIXIDIN n'a aucune effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

- Dans certains cas, des réactions allergiques (érythème, urticaire, dyspnée, réactions anaphylactiques) et une irritation des muqueuses peuvent survenir.
- Une coloration (réversible) de la langue, des dents et des obturations dentaires est possible.
- Une perturbation transitoire du goût et une sensation de brûlure au niveau de la langue sont également possibles.

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

La chlorhexidine est peu résorbée. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

On peut recourir à un lavage gastrique.

Un surdosage de chlorhexidine entraîne un risque d'hépatotoxicité.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antiseptique à usage local, pour utilisation orale. Code ATC: A01A B03.

PIXIDIN contient de la chlorhexidine, qui appartient au groupe des biguanides cationiques. La chlorhexidine

exerce une action bactéricide rapide sur les bactéries Gram positives et (dans une moindre mesure) sur les bactéries Gram négatives que l'on peut trouver dans la bouche et qui peuvent y provoquer des lésions. Il est également actif sur une série de champignons (e.a. Candida), de levures ainsi que quelques virus qui peuvent se développer dans la bouche. L'action est partiellement inhibée par les composés organiques et les phospholipides, ainsi que par adsorption.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption à travers la peau ou au départ du tractus gastro-intestinal est très réduite. PIXIDIN vise uniquement une action locale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aspartame
Macrogol 6000
Sorbitol
Arôme naturel de plantes
Diméticone
Dioxyde de silice
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

40 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 comprimés sous plaquette.

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

Amophar
Molenberglei 36
B-2627 Schelle

8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE162014

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

- A. Date de première autorisation: 05/1993
- B. Date de dernier renouvellement: 26/01/2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 11/2021