

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DE LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE

C PLUS COLLUTOIRE® bain de bouche, flacon de 120 ml

2. DÉNOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE DU PRINCIPE ACTIF

CHLORHYDRATE DE BENZYDAMINE

3. VOIE D'ADMINISTRATION

Cavité buccale

4. COMPOSITION EN PRINCIPES ACTIFS ET EN EXCIPIENTS

Principes actifs :

Chlorhydrate de Benzydamine.....0,150 g

Excipients :

Saccharine sodique

Méthyl paraben

Propyl paraben

Éthanol à 96%

Glycérine

Arôme chartreuse

E 131 (bleu patenté)

Hydroxyde de sodium

Eau purifiée (q.s.p. 100 ml)

Excipient à effet notoire :éthanol

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1. Indications thérapeutiques

C-PLUS COLLUTOIRE® est utilisé comme un topique pour réduire les douleurs et les œdèmes post-chirurgicaux et post-traumatiques (post-amygdalectomie, mucites d'intubation) et pour favoriser la guérison dans le traitement local des maladies inflammatoires de la bouche et de la gorge (gingivites, glossites, aphtes, stomatites, parodontite, fièvre glandulaire, pharyngite, amygdalite).

5.2. Posologie et mode d'administration

Afin de ne pas diminuer l'efficacité de C-PLUS COLLUTOIRE®, éviter d'utiliser le produit immédiatement avant de boire ou manger.

Chez l'enfant de 2 ans et plus (jusqu'à 12 ans), privilégier le spray au bain de bouche.

- Bain de bouche: une cuillère à soupe, pure ou diluée dans un peu d'eau: 2 à 3 rinçages par jour.

- Spray: 4 à 8 pulvérisations jusqu'à 6 fois par jour (1 pulvérisation équivaut à 0,17 ml de solution).

5.3. Contre-indications

LABORATOIRES OLEA

Hypersensibilité connue à la substance active.

5.4. Mises en garde et précautions d'emploi

Ne pas utiliser en traitement prolongé.

L'utilisation prolongée des préparations topiques peut provoquer des phénomènes de sensibilisation qui nécessitent la suspension du traitement.

5.5. Interactions médicamenteuses

Aucune interaction médicamenteuse connue.

5.6. Grossesse et Allaitement :

Pas de contre-indication.

5.7. Effets Indésirables

Aucun effet indésirable connu.

6. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

6.1. Propriétés pharmacodynamiques

Autres médicaments pour traitement oral local, code ATC A01AD02.

Le chlorhydrate de benzydamine est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) aux propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-œdémateuses. Contrairement aux autres AINS, le chlorhydrate de benzydamine n'inhibe pas les cyclooxygénases (COX) mais stabilise les membranes, entraînant une anesthésie locale; inhibe la production de cytokines pro-inflammatoires; inhibe la production d'espèces réactives de l'oxygène par les neutrophiles; inhibe l'agrégation et l'adhérence des leucocytes et présente des propriétés antimicrobiennes.

7. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

7.1. Durée de conservation : 36 mois.

7.2. Condition de conservation : A conserver dans un endroit frais et sec à une température inférieure ou égale à 30°C. Tenir hors de portée des enfants.

7.3. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons transparent en Polyéthylène haute densité de 120 ml, muni d'un bouchon blanc.

8. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT DU PRODUIT FINI

Laboratoires OLEA S.A.

Société Ivoirienne de fabrication de produits pharmaceutiques.

25 BP 276 Abidjan 25

Tel: +225 27 21 74 57 15

Mail: olea@olea.ci

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

Laboratoires OLEA S.A.

LABORATOIRES OLEA

Société Ivoirienne de fabrication de produits pharmaceutiques.

25 BP 276 Abidjan 25

Tel: +225 27 21 74 57 15

Mail: olea@olea.ci

10. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

C PLUS COLLUTOIRE® bain de bouche, flacon de 120 ml.

A.M.M : n° E-2006-022

11. TABLEAU DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

Sans objet

12. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Date de révision : Août 2023