

**Dénomination du médicament**

**DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt  
Chlorhexidine/Tétracaïne**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ?
3. Comment prendre DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL/ANESTHESIQUE LOCAL - code ATC : R02A: préparation pour la gorge.

Ce médicament contient un antiseptique local agissant contre la prolifération de certains microbes et un anesthésique local pour réduire la douleur.

Ce médicament est préconisé en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche.

Ce médicament est destiné aux adultes, aux adolescents et aux enfants de plus de 6 ans.  
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ?**

### **Ne prenez jamais DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt :**

- Chez l'enfant de moins de 6 ans.
- Si vous ou votre enfant de plus de 6 ans/adolescent êtes allergique à la chlorhexidine ou à la tétracaïne (substances actives) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam (se référer à la fin de la rubrique 2).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DRILL SANS SUCRE.

L'effet anesthésiant local de ce médicament peut provoquer une diminution de sensation de la bouche et de la gorge et peut favoriser les fausses routes (impression « d'avaler de travers » provoquant une toux réflexe) et conduire à un étouffement.

Il est donc impératif :

- D'utiliser ce médicament avec précaution chez les enfants âgés de 6 à 12 ans ;
- De ne pas prendre ce médicament avant ou pendant les repas ou la prise de boisson.

Ce médicament peut provoquer une réaction allergique généralisée grave (choc anaphylactique) en raison de la présence de chlorhexidine et de tétracaïne, pouvant survenir dans les minutes suivant l'exposition. En cas de réaction allergique, interrompez immédiatement de prendre ce médicament et recherchez des soins médicaux appropriés (voir rubrique 4 "Effets indésirables possibles").

Vous ne devez pas prendre ce médicament de façon répétée ou prolongée (plus de 5 jours) car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche et de la gorge avec un risque d'entraîner une infection par des bactéries ou des champignons.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la bouche peut exposer à un risque de toxicité dû au passage des substances actives de DRILL SANS SUCRE dans le sang (pouvant atteindre le système nerveux central (risque de convulsions) et le système cardiovasculaire).

Si vous avez les symptômes d'une infection bactérienne (fièvre, crachats jaunâtres) ou une gêne à avaler, des lésions étendues ou qui se propagent, vous devez consulter un médecin.

Si vous observez une coloration jaune-brun de la langue : ceci disparaît après la fin du traitement.

Si vous observez une coloration des dents ou des matériaux de restauration des dents (tels que du silicate ou du composite de plombage) : cette coloration n'est pas permanente et disparaît après l'arrêt du traitement. Dans la plupart des cas, elle peut être facilement évitée en réduisant la consommation de thé, de café et de vin rouge et par un brossage quotidien des dents avant de prendre DRILL SANS SUCRE ou, dans le cas des prothèses dentaires, par un nettoyage avec un nettoyeur conventionnel de prothèse.

Dans les cas où un brossage normal des dents n'est pas possible, un traitement et un polissage peuvent être envisagés.

Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez ou avez souffert d'épilepsie et/ou de convulsions, car DRILL SANS SUCRE contient des dérivés terpéniques (voir rubrique 6) pouvant abaisser le seuil épiléptogène, en cas de doses excessives.

### **Enfants**

Utilisez ce médicament avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans car l'effet anesthésiant du carrefour oropharyngé peut entraîner une fausse route avec un risque de provoquer un étouffement (voir rubrique 4).

### **Autres médicaments et DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

N'utilisez pas en même temps ou successivement plusieurs médicaments contenant un antiseptique ou un dérivé anionique (notamment le laurylsulfate, substance pouvant être présente dans les produits d'hygiène comme le dentifrice).

### **DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt avec des aliments et boissons**

Ce médicament ne doit pas être pris avant ou pendant les repas ou la prise de boisson car la tétracaïne a un effet anesthésique modéré et pourrait entraîner une fausse route avec un risque de provoquer un étouffement.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Grossesse**

Par mesure de précautions, il est préférable d'éviter de prendre DRILL SANS SUCRE pendant la grossesse.

### **Allaitement**

En raison de la présence de dérivés terpéniques dans DRILL SANS SUCRE pouvant passer dans le lait maternel, ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'y a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à l'utilisation des machines avec DRILL SANS SUCRE.

### **DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt contient de l'aspartam(E951), de l'isomalt(E953)**

Ce médicament contient :

- 1,0 mg d'aspartame (E951) par pastille. L'aspartame est une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée.
- 2424,25 mg d'isomalt (E953). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- des arômes contenant de la coumarine et du d-limonène qui peuvent provoquer des allergies.

### **3. COMMENT PRENDRE DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Posologie**

Chez les adultes et les adolescents de plus de 15 ans, la dose recommandée est de 1 pastille, à renouveler si nécessaire et sans dépasser 4 pastilles par 24 heures.

##### *Utilisation chez les enfants*

Chez les enfants et les adolescents de 6 à 15 ans, la dose recommandée est de 1 pastille, à renouveler si nécessaire et sans dépasser 3 pastilles par 24 heures.

DRILL SANS SUCRE ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Les prises doivent être espacées au moins de 2 heures.

#### **Mode d'administration**

Voie buccale - Sucrer lentement les pastilles sans les croquer et à distance des repas.

#### **Durée du traitement**

- Ce médicament ne doit pas être utilisé plus de 5 jours.
- Si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours ou vos symptômes s'aggravent ou si de la fièvre apparaît, vous devez consulter votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus de DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt que vous n'auriez dû**

Si vous ou votre enfant avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû :

- Lors d'un surdosage important (très grande quantité de pastilles prises), vous devez immédiatement arrêter le traitement et contacter un médecin ou vous rendre au service d'urgence le plus proche.

Les effets indésirables suivants peuvent être observés avec de la chlorhexidine : inconfort digestif (douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées) et irritation locale (au niveau de la gorge et de l'œsophage).

La tétracaïne peut provoquer des troubles du système nerveux (tels que nervosité, troubles de la vision, convulsions), des troubles cardiovasculaires (chute de la tension, ralentissement ou anomalie du rythme du cœur (bradycardie, arythmie ventriculaire)) et une anomalie du sang dans laquelle une quantité anormale de méthémoglobine – forme d'hémoglobine – est produite (méthémoglobinémie).

Ce produit contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène (voir rubrique 6). En cas de prises de doses excessives, des atteintes du système nerveux comme des convulsions peuvent survenir chez les enfants.

#### **Si vous oubliez de prendre DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Les effets indésirables mentionnés ci-dessous peuvent apparaître avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Réaction allergique (hypersensibilité). Vous pourriez également présenter une réaction allergique généralisée grave appelée "choc anaphylactique". Les signes peuvent apparaître soudainement et inclure : éruption cutanée (comme de l'urticaire), démangeaisons, gonflement, difficulté à respirer, accélération du rythme cardiaque, étourdissements, transpiration, chute de la tension artérielle, et/ou une perte de conscience/évanouissement. Si l'un de ces symptômes survient, arrêtez de prendre ce médicament et consultez sans délai un médecin.
- Coloration jaune-brun de la langue.
- Coloration des dents ou des matériaux de restauration (comme du silicate ou du composite de plombage). Si cette coloration survient, elle n'est pas permanente et disparaît après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2).
- Diminution temporaire de la sensibilité (anesthésie) de la langue et de la gorge (pharynx) pouvant entraîner des fausses routes (impression « d'avaler de travers » entraînant une toux réflexe) avec un risque d'étouffement (voir rubrique 2). Cet effet est dû à la tétracaïne.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ce médicament est sensible à l'humidité, conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt

- Les substances actives sont :

|                                                                       |       |
|-----------------------------------------------------------------------|-------|
| Digluconate de chlorhexidine.....                                     | 3,000 |
| mg                                                                    |       |
| Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine à 20 pour cent |       |
| Chlorhydrate de tétracaine.....                                       | 0,200 |
| mg                                                                    |       |

Pour une pastille de 2.5 g.

- Les autres composants sont :

Acide ascorbique, arôme coquelicot – 44% Natura\*\*(contient de la coumarine\*), arôme pulmoral - LE1444\*\*(contient du d-limonène\*), glycyrrhizinate d'ammonium, aspartam (E951)\*, isomalt (E953)\*.

\*voir rubrique 2 (« Drill, sans sucre pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt contient »)

\*\*contient des dérivés terpéniques

### Qu'est-ce que DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt et contenu de l'emballage extérieur

Pastilles rondes translucides. Boîte de 12 ou 24.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

FRANCE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

FRANCE

### Fabricant

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**

ZONE INDUSTRIELLE DE LA COUDETTE

32290 AIGNAN

FRANCE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).