ANSM - Mis à jour le : 03/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DENTOBAUME, solution gingivale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'amyléïne..... 0,80 g
Lévomenthol ..... 0,80 g

Pour 100 g.

Excipients à effet notoire : eugénol, isoeugénol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution gingivale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs aiguës gingivo-dentaires.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 10 ANS.

Population pédiatrique

DENTOBAUME, solution gingivale est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 10 ans.

Mode d'administration

Placer un tampon imprégné de solution au contact de la gencive ou de la dent douloureuse.
A renouveler si nécessaire.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Antécédents d'allergie aux anesthésiques locaux.
Enfants de moins de 10 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament procure une cessation rapide de la douleur, mais il ne constitue qu'un geste d'urgence en attendant la visite chez un spécialiste dentaire qui est toujours indispensable ; en effet, la disparition de la douleur ne correspond en aucun cas à une guérison.

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées.

Ce médicament contient de l'huile essentielle de girofle contenant de l'eugénol et de l'isoeugénol qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence de données, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Réactions locales (irritation ou sensibilisation) possibles.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez l'enfant et chez le nourrisson,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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 : 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

4.9. Surdosage

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anesthésique local, code ATC : A (appareil digestif et métabolisme).

Amyléïne : anesthésique local.

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Teinture de benjoin, glycérol, huile essentielle de girofle.

L'huile essentielle de girofle contient de l'eugénol et de l'isoeugénol.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas d'exigences particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 4 ml en verre de type III avec capsule en PP à joint triseal.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- CIP 34009 311 804 4 9 : 4 ml en flacon (verre)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.