

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 06/04/2006

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DELABARRE, gel gingival

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait aqueux mou de pulpe de tamarin 2,4 g
Pour 100 g de gel gingival.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel gingival.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs liées à la poussée dentaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

2 à 4 applications par jour sur la gencive douloureuse en massant doucement avec le doigt propre, pendant 2 à 3 minutes.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants, notamment aux parabènes.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précaution d'emploi

Ne pas avaler.

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

Non renseignée.

4.6. Grossesse et allaitement

Non renseignée.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possible irritation locale.

Risque d'allergie.

4.9. Surdosage

Non renseignée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

PHYTOTHERAPIE A VISEE ANTALGIQUE

(A. appareil digestif et métabolisme)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Teinture de safran, saccharine, acide sorbique, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), glycérol, hydroxyéthylcellulose (Natrosol H 250), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 20 g recouvert intérieurement d'un vernis époxy-phénolique.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SOFIBEL

110-114, rue Victor Hugo

92300 Levallois Perret

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

- 315 013-1: 20 g en tube (aluminium verni).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.
