

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/04/2023

Dénomination du médicament

DENTOBAUME, solution gingivale
Chlorhydrate d'amyléïne, Lévomenthol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DENTOBAUME, solution gingivale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DENTOBAUME, solution gingivale ?
3. Comment utiliser DENTOBAUME, solution gingivale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DENTOBAUME, solution gingivale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DENTOBAUME, solution gingivale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Affection bucco-dentaire Anesthésique local (A. appareil digestif et métabolisme)

Traitement symptomatique des douleurs aiguës gingivo-dentaires.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DENTOBAUME, solution gingivale ?

N'utilisez jamais DENTOBAUME, solution gingivale :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate d'amyléïne, au lévomenthol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des antécédents d'allergie aux anesthésiques locaux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser DENTOBAUME, solution gingivale.

Mises en garde spéciales

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.

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. Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées (voir Comment utiliser DENTOBAUME, solution gingivale ?).

Précautions d'emploi

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITERA DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

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

Autres médicaments et DENTOBAUME, solution gingivale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DENTOBAUME, solution gingivale avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

En cas de grossesse ou d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DENTOBAUME, solution gingivale contient de l'eugénole et de l'isoeugénole.

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

3. COMMENT UTILISER DENTOBAUME, solution gingivale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

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

Placer un tampon imprégné de solution au contact de la gencive ou de la dent douloureuse.

A renouveler si nécessaire.

Mode et voie d'administration

Voie locale.

Si vous avez utilisé plus de DENTOBAUME, solution gingivale que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de cette solution gingivale.

Si vous oubliez d'utiliser DENTOBAUME, solution gingivale

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

Si vous arrêtez d'utiliser DENTOBAUME, solution gingivale

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Notamment : irritation locale, allergie.

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

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 DENTOBAUME, solution gingivale ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation extérieure.

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 DENTOBAUME, solution gingivale

- Les substances actives sont :

| | |
|------------------------------|--------|
| Chlorhydrate d'amyléine..... | 0,80 g |
| Lévomenthol..... | 0,80 g |

Pour 100 g.

- Les autres excipients sont : Teinture de benjoin, glycérol, huile essentielle de girofle.

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

Qu'est-ce que DENTOBAUME, solution gingivale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution gingivale.

Flacon de 4 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE TRADIPHAR
176, RUE DE L'ARBRISSEAU
59000 LILLE

ou

PHARMA DEVELOPPEMENT
ZONE INDUSTRIELLE
CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY

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]

Autres

Sans objet.