

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/08/2013

Dénomination du médicament

PANSORAL, gel pour application buccale
Salicylate de choline/Chlorure de cétalkonium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PANSORAL, gel pour application buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PANSORAL, gel pour application buccale ?
3. COMMENT UTILISER PANSORAL, gel pour application buccale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PANSORAL, gel pour application buccale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PANSORAL, gel pour application buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PREPARATIONS POUR LA STOMATOLOGIE/AUTRES AGENTS POUR TRAITEMENT LOCAL (A01AD11).
(A: Appareil digestif et métabolisme).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé pour le traitement d'appoint de courte durée des douleurs liées aux états inflammatoires et ulcéreux de la muqueuse buccale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PANSORAL, gel pour application buccale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PANSORAL, gel pour application buccale dans le cas suivant :

- antécédents d'allergie aux médicaments salicylés (aspirine.)

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE SPECIALISTE DENTAIRE.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PANSORAL, gel pour application buccale:

Mises en garde spéciales

CE MEDICAMENT EST RESERVE A L'ADULTE.

En l'absence d'amélioration au bout de quelques jours, consultez votre spécialiste dentaire. En effet, une irritation due à votre prothèse peut nécessiter une adaptation de celle-ci et l'application de ce traitement ne constitue qu'un geste d'attente.

ATTENTION, CE MEDICAMENT CONTIENT 39 G D'ALCOOL POUR 100 g.

Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE SPECIALISTE DENTAIRE.

Interactions avec d'autres médicaments**Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**Grossesse et Allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: Alcool.

3. COMMENT UTILISER PANSORAL, gel pour application buccale ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Usage local strict. Application gingivale.

Nettoyer et sécher les appareils de prothèses avant l'application.

En moyenne, 1 à 4 applications (de la valeur d'une noisette de gel) par jour.

En cas de prothèses permanentes: déposer la valeur d'un petit pois de gel au niveau des incisives ou des molaires en regard de la gencive douloureuse.

En cas de prothèses provisoires: déposer le gel sur la partie de l'appareil correspondant aux extractions.
Une fois en bouche, le gel s'étale uniformément sous l'effet de la température et de la mastication.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PANSORAL, gel pour application buccale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Réactions d'hypersensibilité aux médicaments salicylés,
- Risque d'irritation en raison de la présence d'alcool.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PANSORAL, gel pour application buccale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PANSORAL, gel pour application buccale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PANSORAL, gel pour application buccale ?

Les substances actives sont:

Salicylate de choline	8,700 g
Chlorure de cétalkonium	0,010 g

Pour 100 g de gel pour application buccale.

Les autres composants sont:

Alcool éthylique à 96 pour cent, glycérol, méthylcellulose, solution d'hydroxyde de sodium à 32 pour cent, huile essentielle de badiane, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PANSORAL, gel pour application buccale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'un gel buccal.
Boîte de 1 tube de 3, 5, 12, 15 ou 30 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.