

Dénomination du médicament

DYNEXANgival[®] 1%, crème buccale

Chlorhydrate de lidocaïne

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 chirurgien-dentiste 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, votre chirurgien-dentiste, 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 ou votre chirurgien-dentiste 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 DYNEXANgival[®] 1%, crème buccale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DYNEXANgival[®] 1%, crème buccale ?
3. Comment utiliser DYNEXANgival[®] 1%, crème buccale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DYNEXANgival[®] 1%, crème buccale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DYNEXANgival[®] 1%, crème buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : DYNEXANgival 1% est un anesthésique local avec un effet rapide et de longue durée - code ATC : N01BB02.

Il est utilisé pour éviter les douleurs dues à des lésions bénignes des muqueuses buccales et gingivales: aphtes, blessures traumatiques et prothétiques, irritation des gencives.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DYNEXANGival® 1%, crème buccale ?

N'utilisez jamais DYNEXANGival® 1%, crème buccale :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà eu une allergie à un anesthésique local.
- chez l'enfant de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre chirurgien-dentiste, ou votre pharmacien avant d'utiliser DYNEXANGival 1%.

- respecter les conseils d'administration et de posologie.
- n'avalez pas la crème après application au niveau de la zone douloureuse.
- vous risquez de vous mordre les lèvres, les joues ou la langue sans vous en rendre compte en raison de l'anesthésie locale.
- l'apparition fréquente d'aphtes (c'est-à-dire plus de 4 apparitions par an) peut être parfois le signe de maladies; consultez votre médecin ou votre dentiste si vous êtes dans ce cas.
- si vous êtes épileptique, demandez conseil à votre médecin, à votre dentiste ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- si votre état s'aggrave ou si votre état ne s'améliore pas au bout de 5 jours, consultez votre médecin ou votre dentiste.
- en raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer des réactions cutanées.

Enfants

DYNEXANGival 1% n'est pas indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans.

Autres médicaments et DYNEXANGival® 1%, crème buccale

- Dans le respect des conseils d'utilisation de cette notice, DYNEXANGival 1% peut être utilisé avec vos autres traitements habituels. Cependant, si vous avez des lésions au niveau de la bouche ou des lèvres, il est possible que DYNEXANGival1% passe dans votre circulation sanguine.
- Vous devez donc demander conseil à votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien si vous prenez certains médicaments pour votre cœur ou votre tension artérielle (tels que les anti-arythmiques et les bêtabloquants).

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

DYNEXANGival® 1%, crème buccale avec des aliments, boissons et de l'alcool

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 votre chirurgien-dentiste ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable d'éviter d'utiliser DYNEXANGival 1% pendant la grossesse.

L'utilisation de DYNEXANGival 1% est possible au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DYNEXANGival® 1%, crème buccale contient du chlorure de benzalkonium et à des doses très faibles, des terpènes (anis étoilé, fenouil, menthe et menthe poivrée). A des doses très supérieures à celles recommandées par la notice, ces huiles peuvent provoquer des effets indésirables.

3. COMMENT UTILISER DYNEXANGival® 1%, crème buccale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, votre dentiste ou pharmacien. Vérifiez auprès d'eux en cas de doute.

Posologie

Ce médicament est réservé aux adultes et aux enfants de plus de 6 ans.

Usage local strict. Application buccale et gingivale.

DYNEXANGival 1% doit être appliqué uniquement au niveau de la bouche et des lèvres.

Mode et voie d'administration

- Lavez-vous soigneusement les mains ;
- Appliquez sur votre doigt 0,2 g de crème (soit l'équivalent d'un petit pois) ;
- Massez doucement la zone douloureuse ;
- Lavez-vous les mains soigneusement après l'application de la crème.

Fréquence d'administration

Appliquez ce médicament lorsque vous ressentez une douleur.

Adulte : l'application pourra être renouvelée 4 à 6 fois par jour.

Enfant de plus de 6 ans : l'application pourra être renouvelée 2 à 3 fois par jour

Durée de traitement

Le traitement ne doit pas dépasser 5 jours. Au-delà, vous devez demander l'avis de votre médecin, de votre dentiste ou de votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de DYNEXANGival® 1%, crème buccale que vous n'auriez dû

A de très fortes doses, les huiles essentielles contenues dans ce médicament peuvent provoquer des convulsions chez l'enfant, de l'agitation et/ou de la confusion chez les personnes âgées. En cas de surdosage accidentel, vous devez arrêter le traitement et consulter rapidement un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser DYNEXANGival® 1%, crème buccale

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Reprenez votre traitement normalement.

Vous pouvez prendre conseil auprès du prescripteur de votre traitement par DYNEXANGival 1%.

Si vous arrêtez d'utiliser DYNEXANGival® 1%, crème buccale

Sans objet.

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

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.

En cas d'intolérance à l'un des composants de la crème, des réactions allergiques sont possibles. Vous reconnaîtrez les signes d'une allergie par des démangeaisons, des rougeurs sur la peau et/ou par un brusque gonflement du visage et du cou.

Si ces réactions surviennent, vous devez arrêter le traitement et consulter rapidement un médecin. Ces réactions allergiques apparaissent toutefois très rarement.

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre chirurgien-dentiste ou à 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DYNEXANGival® 1%, crème buccale ?

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 le tube et sur la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation

Après première ouverture : à conserver maximum 3 mois.

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 DYNEXANGival® 1%, crème buccale

- La substance active est :

Chlorhydrate de lidocaïne.....
10,00mg

pour 1 g de crème

- Les autres composants (excipients) sont : chlorure de benzalkonium, eau purifiée, galactomannane du guar, glycérol, paraffine liquide, saccharine sodique, silice colloïdale anhydre, thymol, vaseline blanche, arôme (huiles essentielles de fruit de fenouil amer, d'anis étoilé, de menthe partiellement démentholée, de menthe poivrée).

Qu'est-ce que DYNEXANGIVAL® 1 %, crème buccale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une crème buccale, blanche. Boîte de 1 tube de 10 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & Co. GmbH
RHEINGAUSTRASSE 87-93
D-65203 WIESBADEN
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE KREUSSLER PHARMA
18 AVENUE PARMENTIER
75011 PARIS
FRANCE

Fabricant

CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & Co. GmbH
RHEINGAUSTRASSE 87-93
D-65203 WIESBADEN
ALLEMAGNE

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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

LES DOULEURS DE LA BOUCHE ET DES LEVRES

Il existe plusieurs types de douleurs de la bouche et des lèvres. N'hésitez pas à en parler à votre dentiste ou votre médecin.

Les aphtes

L'apparition des aphtes est liée à divers facteurs tels que la nutrition (noix, chocolat, gruyère, tomate cuite, etc), le stress, le manque d'hygiène ou à la maladie de Behçet.

Les aphtes apparaissent en général à l'intérieur de la bouche, sur les lèvres, la langue, les gencives, le palais ou la gorge.

Afin d'éviter leur apparition, il est recommandé :

- d'éviter les aliments qui les déclenchent,
- d'avoir une bonne hygiène de la bouche et de se brosser régulièrement les dents,
- de vérifier l'état des prothèses dentaires et des couronnes.

Les appareils dentaires

Les appareils dentaires permettent d'améliorer la mauvaise position des dents.

Mais ces traitements de longue durée peuvent entraîner parfois des douleurs à l'intérieur de la bouche et des joues.

Les dentiers

Les prothèses amovibles peuvent occasionner une gêne ou une douleur notamment pendant les repas.

Les soins dentaires

Les soins pratiqués par votre dentiste peuvent être douloureux (lors d'un détartrage par exemple). N'hésitez pas à lui en parler. L'application d'une crème anesthésique avant le soin dentaire peut vous éviter les sensations désagréables