ANSM - Mis à jour le : 09/12/2011

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOLODENT, solution gingivale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'amyléine ..... 0,75 g

Pour 100 g de solution.

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 liées à la poussée dentaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Usage local strict. Voie gingivale.

Deux à trois applications par jour sur la gencive douloureuse en massant doucement avec le doigt propre.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants de la formule, en particulier au chlorhydrate d'amyléine ou aux anesthésiques locaux en général.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas avaler après application.

Respecter les conseils d'administration et la posologie.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite thérapeutique devra être contrôlée par le spécialiste dentaire.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif (anesthésique local) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

L'indication thérapeutique ne concerne ni la femme enceinte, ni la femme en cours d'allaitement.

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du chlorhydrate d'amyléine. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique par voie systémique au cours de la grossesse.

Allaitement

Il n'y a pas de données cinétiques sur le passage du chlorhydrate d'amyléine dans le lait maternel.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sensibilisation aux anesthésiques locaux avec risque de réaction anaphylactique.

4.9. Surdosage

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

PREPARATIONS POUR L'ODONTO-STOMATOLOGIE/TRAITEMENT LOCAL A VISEE ANTISEPTIQUE ET ANTALGIQUE

(**A: appareil digestif et métabolisme**)

Action locale anesthésique (chlorhydrate d'amyléine).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glucose liquide, miel, glycérol, acide ascorbique, arôme caramel (monopropylène glycol, eau, vanilline, pipéronal, maltol, acide lactique, MCP hydratée, acétylméthylcarbinol, dodécalactone delta, heptalactone gamma, triacétine), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun (type III) de 20 g ou 36 g, fermé par un bouchon en polypropylène.
Flacon en polyéthylène téréphtalate glycol (PETG) ambré de 27 g, muni d'une pompe, surmonté d'un capot.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires GILBERT
Avenue du General de Gaulle
BP 115
14204 Herouville-Saint-Clair Cedex

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

- 303 307-5 ou 34009 303 307 5 3: 20 g de solution en flacon (verre brun).
- 342 703-5 ou 34009 342 703 5 2: 36 g de solution en flacon (verre brun).
- 219 292-0 ou 34009 219 292 0 1: 27 g de solution en flacon (PETG) avec pompe.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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

Sans objet.