

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PANSORAL, gel pour application buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|------------------------------|-------|
| Salicylate de choline..... | 8,700 |
| g | |
| Chlorure de cétalkonium..... | 0,010 |
| g | |

Pour 100 g de gel pour application buccale.

Excipients à effet notoire : éthanol à 96 pour cent (39 g/100 g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal.

Gel transparent, pratiquement incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de courte durée des douleurs liées aux états inflammatoires et ulcéreux de la muqueuse buccale.

Pansoral est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte en raison de l'indication et de la forte teneur en alcool.

Posologie

Adultes : 1 à 4 applications par jour.

Population pédiatrique

Ce médicament n'est pas indiqué chez l'enfant et l'adolescent, la sécurité et l'efficacité n'ayant pas été établies, et en raison de la forte teneur en alcool.

Mode d'administration

Usage local strict. Application gingivale.

Nettoyer et sécher les appareils de prothèse.

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 d'étale uniformément sous l'effet de la température et de la mastication.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, en particulier en cas d'antécédents d'hypersensibilité aux salicylés.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En l'absence d'amélioration au bout de quelques jours, la conduite thérapeutique devra être réévaluée.

Ce médicament contient

- 123 mg d'alcool (éthanol) par dose. La quantité par dose dans ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin.

Etant donné que les quantités utilisées dans le cadre d'une utilisation conforme à la posologie recommandée sont très faibles, la quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable dans un contexte clinique habituel. La présence d'alcool doit être prise en compte en cas de sevrage alcoolique.

- moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de l'association du salicylate de choline et du chlorure de cétalkonium chez la femme enceinte.

Les études chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité pour la reproduction (voir section 5.3).

Pansoral est déconseillé durant la grossesse

Allaitement

Les informations sur le passage des substances actives de PANSORAL ou de leurs métabolites dans le lait maternel sont insuffisantes.

Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

Pansoral est déconseillé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles sur la fertilité pour le salicylate de choline et le chlorure de cétalkonium.

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

PANSORAL, gel pour application buccale n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Le résultat de l'éthylotest peut être positif dans les dix minutes après l'application du gel buccal (hausse de l'alcool expiré dans l'air, sans passage systémique).

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont listés par Classes de Systèmes d'organes (SOC). La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) très rare ($< 1/10\ 000$), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

| Classe Système d'organe | Classification MedDRA (fréquences indéterminées) |
|---|--|
| Affections du système immunitaire | Hypersensibilité |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Irritation au site d'administration |

Description d'effets indésirables sélectionnés

Irritation au site d'administration : Risque d'irritation en raison de la présence d'alcool (éthanol).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Dans les conditions normales d'utilisation en odontostomatologie, aucun effet de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique PREPARATIONS POUR LA STOMATOLOGIE/AUTRES AGENTS POUR TRAITEMENT LOCAL, code ATC : A01 AD11 (A : Appareil digestif et métabolisme).

Le salicylate de choline est un composé très hydrosoluble, rapidement résorbé par la muqueuse, son effet analgésique se manifeste en quelques minutes.

Le chlorure de cétalkonium, composé ammonium quaternaire, inhibe la croissance des bactéries Gram + et Gram -, et exerce en outre une action antifongique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas d'études expérimentales disponibles avec le salicylate de choline et le chlorure de cétalkonium pour évaluer la toxicité à doses répétées, la génotoxicité, la cancérogénicité ou la toxicité pour la reproduction.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Tubes de 5 g, 12 g, 15 g, 30 g : 4 ans.

Tubes de 3 g : 2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (polypropylène) de 3 g, 5 g, 12 g, 15 g et 30 g.

Tube (polyéthylène) fermé par un bouchon en polypropylène de 3 g, 15 g et 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

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

- 34009 335 874 2 0 : 1 tube(s) polypropylène de 3 g.
- 34009 335 875 9 8 : 1 tube(s) polypropylène de 5 g.
- 34009 324 841 0 2 : 1 tube(s) polypropylène de 12 g
- 34009 346 451 0 5 : 1 tube(s) polypropylène de 15 g.
- 34009 354 469 2 3 : 1 tube(s) polypropylène de 30 g.

- 34009 360 755 3 5 : 1 tube(s) polyéthylène de 3 g.
- 34009 360 757 6 4 : 1 tube(s) polyéthylène de 15 g.
- 34009 360 758 2 5 : 1 tube(s) polyéthylène de 30 g.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation : 31 Juillet 1981

Date de dernier renouvellement : 31 Juillet 2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.