

Dénomination du médicament

DYNEXAN® 2 %, crème buccale

Chlorhydrate de lidocaïne

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre chirurgien-dentiste, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE DYNEXAN® 2 %, crème buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : DYNEXAN 2% est un anesthésique local avec un effet rapide et de longue durée - code ATC : N01BB02

Il s'agit d'un traitement symptomatique de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale.

Il permet l'anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales en odontostomatologie.

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

N'utilisez jamais DYNEXAN® 2 %, 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 DYNEXAN® 2 %.

Respecter les conseils d'administration et de posologie.

Ne pas avaler après application sur la muqueuse.

En raison de l'anesthésique local, tenir compte d'un risque de morsures (lèvres, joues, langue).

Consultez votre médecin ou votre spécialiste dentaire en cas d'aggravation des symptômes ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre spécialiste dentaire ou de votre pharmacien.

DYNEXAN 2% contient du chlorure de benzalkonium qui peut provoquer des réactions cutanées.

Enfants

DYNEXAN 2% n'est pas indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans.

Autres médicaments et DYNEXAN® 2 %, crème buccale

En principe, les interactions connues de la lidocaïne avec certains médicaments de cardiologie (antiarytmiques, bêta-bloquants) ne concernent pas la lidocaïne administrée par voie locale sur la muqueuse de la cavité buccale. Cependant, il faut tenir compte d'un éventuel passage de la lidocaïne dans la circulation générale en cas de muqueuse buccale lésée

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

DYNEXAN® 2 %, 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 DYNEXAN 2 % pendant la grossesse.

Cependant, au cours de la grossesse, il peut apparaître une gingivite ou une maladie parodontale (de l'os de la gencive) importante, pour laquelle la seule hygiène buccale n'est pas suffisante. Dans ce cas, DYNEXAN 2 % peut être utilisé, mais uniquement sur une courte période

L'utilisation de DYNEXAN 2% est possible au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DYNEXAN® 2 %, crème buccale contient du chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER DYNEXAN® 2 %, crème buccale ?

Un avis médical doit être demandé avant l'application de ce médicament.

Adulte et Enfant de plus de 6 ans : Application de 0,5 g de crème, quatre fois par jour maximum soit 40 mg de lidocaïne.

Usage local strict.

Application gingivale et buccale.

Masser doucement pour bien répartir la crème sur la zone à traiter.

Ne pas dépasser la dose maximale de 200 mg de lidocaïne par jour.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé. Le traitement ne devra pas dépasser 5 jours sans avis médical.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre spécialiste dentaire.

Si vous avez utilisé plus de DYNEXAN® 2 %, crème buccale que vous n'auriez dû

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de cette crème de lidocaïne en odontostomatologie.

Cependant, ce médicament contient des dérivés terpéniques dans les excipients pouvant entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions. Aussi il est nécessaire de prévenir votre spécialiste dentaire et de demander conseil à votre médecin en cas d'épilepsie ancienne ou récente.

En cas de surdosage ou de mauvaise utilisation en art dentaire : consultez immédiatement votre spécialiste dentaire, votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser DYNEXAN® 2 %, crème buccale

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre et reprenez le cours normal de votre traitement.

Vous pouvez prendre conseil auprès du prescripteur de votre traitement par Dynexan 2%.

Si vous arrêtez d'utiliser DYNEXAN® 2 %, 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. Ces réactions apparaissent toutefois très rarement.

En cas de surdosage ou de passage dans la circulation générale, des réactions suivantes peuvent apparaître :

· système nerveux central : nervosité, agitation, tremblements, nystagmus, céphalées, nausées;

- système respiratoire : tachypnée puis bradypnée, pouvant conduire à l'apnée,
- système cardio-vasculaire : baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle.

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 DYNEXAN® 2 %, crème buccale ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

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 DYNEXAN® 2 %, crème buccale

- La substance active est :

Chlorhydrate de lidocaïne.....
20,00mg

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 DYNEXAN® 2 %, crème buccale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une crème buccale. Tube de 10g.

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).