

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARTHRODONT 1 POUR CENT, pâte gingivale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Enoxolone..... 1,000 g

Pour 100 g.

Excipients à effet notoire : dérivés terpéniques, parahydroxybenzoate de propyle, propylèneglycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte gingivale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Décongestionnant et antalgique au cours des affections gingivales et blessures par prothèse

ARTHRODONT est indiqué chez les enfants de plus de 3 ans et chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie et mode d'administration

Brossage suivi d'un massage des gencives après chaque repas, pendant quelques minutes, puis rincer.

Population pédiatrique

ARTHRODONT est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 3 ans (voir rubrique 4.3).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Enfants de moins de 3 ans (présence de menthol).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient des «parahydroxybenzoates» et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène. En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

Population pédiatrique

A doses excessives, risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Sans objet.

Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène et entraîner, à dose excessives, des accidents neurologiques chez le nourrisson et l'enfant (à type de convulsions) et chez les sujets âgés (à type d'agitation et de confusion). Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées. (Cf Posologie et mode d'administration).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Enoxolone : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN,
code ATC : A01AD11 : autres médicaments pour le traitement oral local.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium, glycérol, laurilsulfate de sodium, alginate de sodium, carraghénates, silicate de sodium hydraté, huile essentielle de menthe poivrée, huile essentielle de badiane, lévomenthol, saccharine, parahydroxybenzoate de propyle, eugénol, arôme framboise*, eau purifiée

*Composition de l'arôme Framboise: propylèneglycol, substances aromatisantes constituées essentiellement de frambinone, alfa-ionone, vanilline, cis-hexenol-3, alcool phényléthylique, acétate d'éthyle, acétate d'amyle.

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

Tube operculé de 5, 40 ou 80 g en aluminium avec vernis intérieur époxyphénolique.

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

- 330 749.5 ou 34009 330 749.5 : 5 g en tube (aluminium verni)
- 300 678.2 ou 34009 300 678.2 : 40 g en tube (aluminium verni)
- 325 929.9 ou 34009 325 929.9 : 80 g en tube (aluminium verni)

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

Date de première autorisation : 24 juin 1996

Date de dernier renouvellement : 24 juin 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

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.