

Dynexan[®] 2%, crème buccale

Mention Légales

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : Dynexan[®] 2%, crème buccale.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Chlorhydrate de lidocaïne : 20,00 mg pour 1g.

FORME PHARMACEUTIQUE : Crème buccale.

DONNÉES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques : Traitement symptomatique de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale. Anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales en odontostomatologie.

Posologie et mode d'administration :

Adulte et enfant de plus de 6 ans : Application de 0,5 g de crème, 4 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. CTJ : 0,23 à 0,91 €.

Contre-indications : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants de la formule, en particulier à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux en général.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi : Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans. Respecter les conseils d'administration et la posologie. Ne pas avaler après application sur la muqueuse. En raison de l'anesthésie locale, tenir compte d'un risque de morsures (lèvres, joues, langue). En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, la conduite à tenir doit être évaluée à nouveau. Si la douleur est liée au port d'une prothèse, l'avis du spécialiste dentaire doit être systématiquement requis.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : Les interactions connues avec la lidocaïne (antiarythmiques, bêtabloquants), en principe, ne concernent pas l'utilisation par voie locale sur la muqueuse de la cavité buccale. Cependant, tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.

Grossesse et allaitement :

Grossesse : Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. 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 foetotoxique de la lidocaïne appliquée par voie systémique au cours de la grossesse. Il est donc préférable de ne pas utiliser la crème de lidocaïne pendant la grossesse. Cependant, en cas de parodontite importante ne pouvant être contrôlée par une bonne hygiène buccale, étant donné qu'un passage transplacentaire de la lidocaïne appliquée par voie locale est peu probable, cette crème buccale de lidocaïne peut être utilisée sur une courte période et sans dépasser les doses préconisées.

Allaitement : Utilisation possible.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : Pas de données particulières.

Effets indésirables : En cas d'intolérance à l'un des composants de la crème buccale, des réactions allergiques sont possibles. Ces réactions apparaissent toutefois très rarement. En cas de surdosage ou de passage systémique, des réactions toxiques peuvent apparaître :

Système nerveux central : nervosité, agitation, tremblements, nystagmus, céphalées, nausées.

Système respiratoire : tachypnée puis bradypnée, pouvant conduire à l'apnée.

Système cardiovasculaire : baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle.

Surdosage : Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation en odontostomatologie de cette crème buccale. Cette spécialité contient des dérivés terpéniques dans les excipients pouvant entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions et en particulier, en cas d'antécédents d'épilepsie. En cas de passage systémique, des manifestations de toxicité neurologique, respiratoire ou cardiovasculaire (déjà décrites) peuvent apparaître. Elles doivent être traitées en milieu spécialisé.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Propriétés pharmacodynamiques :

ANESTHÉSIQUE LOCAL A USAGE DENTAIRE (Code ATC : N01BB02).

La lidocaïne est un anesthésique local du groupe des amino-amides, dont l'effet est rapide et de longue durée. Le mécanisme d'action est basé sur l'inhibition de l'influx nerveux par fixation de la molécule activée sur un récepteur spécifique du canal sodique dans la membrane qui entoure la fibre nerveuse. L'effet apparaît après une minute et persiste environ une heure, car la libération à partir des excipients est légèrement retardée. Les excipients comportent des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

Propriétés pharmacocinétiques : Après application locale, l'absorption de la lidocaïne est limitée. Toutefois, certains endroits de la muqueuse buccale peuvent être plus perméables que d'autres. La vitesse de résorption dépend de l'état de vascularisation. Le métabolisme de la lidocaïne est hépatique et son élimination est urinaire.

Données de sécurité préclinique: La dose sans effet toxique de la lidocaïne administrée par voie I.M. chez la souris est de 4 mg/kg. Un effet mutagène d'un métabolite actif (2,6-xylidine) a été mis en évidence chez le Rat à partir de tests effectués in-vitro à des doses élevées aux concentrations toxiques. Au cours d'études de carcinogénicité avec exposition transplacentaire et exposition postnatale à ce même métabolite, appliqué à des doses élevées pendant 2 ans chez le Rat, des tumeurs bénignes et malignes ont été observées dans la cavité nasale. Ces données imposent qu'un traitement par la lidocaïne, même local, ne soit pas administré sur une longue période et au-delà des doses préconisées.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Liste des excipients : Chlorure de benzalkonium, glycérol, eau purifiée, dioxyde de titane, paraffine liquide, silice colloïdale anhydre, thymol, saccharine sodique, galactomannane du guar, mélange d'huiles essentielles (HE de fruit de fenouil amer, HE de badiane, HE de mentha arvensis partiellement démentholée, HE de menthe poivrée), vaseline blanche.

Incompatibilités : Sans objet.

Durée de conservation : 3 ans.

Précautions particulières de conservation : Ne pas conserver à plus de 25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur : 10 g en tube (Aluminium vernis).

PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE : 3400935279897. 10 g en tube (Aluminium verni).

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE : Liste II.

Prix : 4,57 €. Tube 10 g. Remb. Séc. Soc. à 30% - Collect.

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION : Nov. 1999/ Nov. 2004.

DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE : 2 mai 2011.

EXPLOITANT :

Laboratoire Kreussler PHARMA - 18, avenue Parmentier - 75011 PARIS –

Tél. : 01 58 39 35 80 - Fax. : 01 43 70 21 06.