

Dénomination du médicament

**Pansoral, gel pour application buccale
Salicylate de choline, Chlorure de cétalkonium**

Encadré

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE PANSORAL, gel pour application buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS POUR LA STOMATOLOGIE/AUTRES AGENTS POUR TRAITEMENT LOCAL - code ATC : A 01AD11 (A: Appareil digestif et métabolisme). PANSORAL contient les substances actives suivantes : salicylate de choline et chlorure de cétalkonium, utilisés pour le traitement local de la bouche.

Ce médicament est préconisé pour le traitement d'appoint de courte durée des douleurs liées aux états inflammatoires et ulcéreux de la muqueuse buccale (petites blessures buccales) chez

l'adulte.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PANSORAL, gel pour application buccale ?

N'utilisez jamais PANSORAL, gel pour application buccale :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, en particulier si vous avez des antécédents d'allergie aux salicylés (aspirine...).
- Si vous présentez une sensibilité (ou une intolérance) aux salicylés.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE SPECIALISTE DENTAIRE.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser PANSORAL.

En l'absence d'amélioration au bout de quelques jours, consultez votre spécialiste dentaire. En effet, une irritation due à votre prothèse peut nécessiter une adaptation de celle-ci et l'application de ce traitement ne constitue qu'un geste d'attente.

ATTENTION CE MEDICAMENT CONTIENT 0.39 g D'ALCOOL POUR 1g de PANSORAL.

Ce médicament contient des salicylés. Adressez-vous à votre médecin, dentiste ou pharmacien avant de prendre ce produit avec de l'aspirine ou d'autres salicylés.

Adressez-vous à votre médecin ou dentiste si vous avez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent.

Enfants

CE MEDICAMENT EST RESERVE A L'ADULTE.

Autres médicaments et PANSORAL, gel pour application buccale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

PANSORAL, gel pour application buccale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse , allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les formes orales (par exemple les comprimés) de médicaments similaires peuvent provoquer des effets indésirables chez votre bébé à naître. On ne sait pas si le même risque s'applique à PANSORAL.

Vous ne devez pas utiliser PANSORAL si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse. Vous ne devez pas utiliser PANSORAL pendant les six premiers mois de grossesse, sauf si cela est clairement nécessaire et recommandé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire pendant cette période, la dose la plus faible pendant la durée de traitement la plus courte possible doit être utilisée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, 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 dans la circulation sanguine).

PANSORAL, gel pour application buccale 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 faible 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 ».
- des parfums avec les allergènes Farnésol, Limonène et Linalol pouvant provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER PANSORAL, gel pour application buccale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez l'adulte est, en moyenne, de 1 à 4 applications (de la valeur d'une noisette de gel) par jour.

Usage local strict. Application gingivale.

Nettoyer et sécher les appareils de prothèses avant l'application.

Pour les prothèses dentaires amovibles de longue durée : appliquer une petite quantité de gel de la taille d'un petit pois au niveau des incisives ou des molaires dans la zone où la gencive est douloureuse.

Pour les prothèses dentaires amovibles immédiates : appliquer le gel sur la partie de l'appareil correspondant aux sites d'extractions.

Pour les autres lésions (lésions aphteuses et autres lésions ulcéreuses, foyers inflammatoires) : appliquer une petite quantité de gel de la taille d'un petit pois sur la zone douloureuse.

Une fois en bouche, le gel s'étale uniformément sous l'effet de la température et de la mastication.

Utilisation chez les enfants

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

Si vous avez utilisé plus de PANSORAL, gel pour application buccale que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop de PANSORAL, contactez votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser PANSORAL, gel pour application buccale :

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser PANSORAL, gel pour application 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 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.

Les effets indésirables suivants observés avec PANSORAL peuvent survenir et sont de fréquence indéterminée (ne peut être déterminée à partir des données disponibles) :

- Réactions allergiques (hypersensibilité) .
- Irritation au site d'application en raison de la présence d'alcool.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PANSORAL, gel pour application buccale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 PANSORAL, gel pour application buccale

- Les substances actives sont :

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

Pour 100 g de gel pour application buccale.

- Les autres composants sont :

Ethanol à 96 pour cent (alcool)*, glycérol, méthylcellulose, solution d'hydroxyde de sodium à 32 pour cent, huile essentielle de badiane (contient des allergènes : farnésol*, limonène* et linalol*), eau purifiée.

*Voir rubrique 2 « PANSORAL, gel pour application buccale contient »

Qu'est-ce que PANSORAL, gel pour application buccale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un gel buccal transparent, pratiquement incolore. Boîte de 1 tube blanc fermé par un bouchon blanc de 3, 5, 12, 15 ou 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE PROGIPHARM

RUE DU LYCEE

45500 GIEN

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]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).