



## Résumé des caractéristiques du produit

### **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

DOLODENT, solution gingivale

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chlorhydrate d'amyléine .....0,75 g

Pour 100 g de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution gingivale.

### **4. DONNÉES CLINIQUES**

#### **4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique des douleurs liées à la poussée dentaire.

#### **4.2. Posologie et mode d'administration**

Usage local strict. Voie gingivale.

Deux à trois applications par jour sur la gencive douloureuse en massant doucement avec le doigt propre.

#### **4.3. Contre-indications**

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants de la formule, en particulier au chlorhydrate d'amyléine ou aux anesthésiques locaux en général.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ne pas avaler après application.

Respecter les conseils d'administration et la posologie.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite thérapeutique devra être contrôlée par le spécialiste dentaire.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif (anesthésique local) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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

Sans objet.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

L'indication thérapeutique ne concerne ni la femme enceinte, ni la femme en cours d'allaitement.

##### **Grossesse**

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du chlorhydrate d'amyléine. 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 fœto-toxique par voie systémique au cours de la grossesse.

##### **Allaitement**

Il n'y a pas de données cinétiques sur le passage du chlorhydrate d'amyléine dans le lait maternel.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Sensibilisation aux anesthésiques locaux avec risque de réaction anaphylactique.

##### **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](http://www.ansm.sante.fr).

### **4.9. Surdosage**

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de cette solution gingivale.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**PRÉPARATIONS POUR L'ODONTO-STOMATOLOGIE/TRAITEMENT LOCAL À VISÉE ANTISEPTIQUE ET ANTALGIQUE**

**(A: appareil digestif et métabolisme)**

Action locale anesthésique (chlorhydrate d'amyléine).

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

### **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Glucose liquide, miel, glycérol, acide ascorbique, arôme caramel (monopropylène glycol, eau, vanilline, pipéronal, maltol, acide lactique, MCP hydratée, acétylméthylcarbinol, dodécalactone delta, heptalactone gamma, triacétine), eau purifiée.

#### **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**

Flacon en verre brun (type III) de 20 g ou 36 g, fermé par un bouchon en polypropylène.

Flacon en polyéthylène téréphtalate glycol (PETG) ambré de 27 g, muni d'une pompe, surmonté d'un capot.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Laboratoires GILBERT - 928, avenue du Général de Gaulle - 14200 Hérouville Saint-Clair

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 303 307-5 ou 34009 303 307 5 3: 20 g de solution en flacon (verre brun).
- 342 703-5 ou 34009 342 703 5 2: 36 g de solution en flacon (verre brun).
- 219 292-0 ou 34009 219 292 0 1: 27 g de solution en flacon (PETG) avec pompe.

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 11/02/1997

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

09/12/2011

### **11. DOSIMÉTRIE**

Sans objet.

### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIO-PHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

### **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.