NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/10/2020

Dénomination du médicament

AFTAGEL, gel buccal
Chlorhydrate de lidocaïne, Sulfate de zinc

Encadré

Veuillez 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 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. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE AFTAGEL, gel buccal ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUE LOCAL, Code ATC : N01BB52
Traitement symptomatique de courte durée des lésions douloureuses de la muqueuse buccale ou gingivale (par exemple aphtes)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AFTAGEL, gel buccal ?

N'utilisez jamais AFTAGEL, gel buccal :

· En cas d'antécédents d'allergie aux anesthésiques locaux (lidocaïne).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser AFTAGEL, gel buccal.
En raison de l'insensibilisation due à l'anesthésie locale, tenir compte du risque de morsure possible (lèvres, joue, langue). Une surveillance rapprochée, après application, chez les patients dépendants peut notamment s'avérer nécessaire afin de vérifier l'absence de morsure.
Ne pas manger ou boire immédiatement après application.
Ne pas utiliser de façon prolongée.
L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN
Enfants
Sans objet.
Autres médicaments et AFTAGEL, gel buccal
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
AFTAGEL, gel buccal avec des aliments, boissons et de l'alcool
Sans objet.
Grossesse et allaitement
Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.
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.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.
AFTAGEL, gel buccal contient du propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER AFTAGEL, gel buccal ?

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

Posologie

Ce médicament est réservé aux adultes

Après s'être soigneusement lavé les mains, appliquer l'équivalent d'un petit pois de gel sur le doigt et masser doucement le point buccal douloureux.

Se laver les mains après application.

Adulte : l'application pourra être renouvelée 4 à 6 fois par jour.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours.

Mode et voie d'administration

VOIE LOCALE.

Si vous avez utilisé plus de AFTAGEL, gel buccal que vous n'auriez dû

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation.

A de très fortes doses, l'ingestion de la lidocaïne et de l'huile essentielle contenues dans ce médicament peut provoquer des accidents neurologiques à type de convulsions et en particulier, en cas d'antécédents d'épilepsie.

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

· Système nerveux central : nervosité, agitation, tremblements, mouvements involontaires des yeux, céphalées, nausées,

· Système respiratoire : troubles du rythme respiratoire pouvant conduire à un arrêt respiratoire,

· Système cardio-vasculaire : baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle.

En cas de surdosage : vous devez arrêter le traitement et consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser AFTAGEL, gel buccal

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser AFTAGEL, gel buccal

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 :

· Affections gastro intestinales : réactions locales (irritation ou sensibilisation), risque de morsure (lèvres, joue, langue) par insensibilisation

· Affections du système immunitaire : Réaction d'hypersensibilité (urticaire pouvant aller jusqu'à œdème de Quincke)

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 AFTAGEL, gel buccal ?

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 le conditionnement extérieur.

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 AFTAGEL, gel buccal

· Les substances actives sont :

Chlorhydrate de lidocaïne ..... 0,60000 g

Sulfate de zinc ..... 0,50000 g

Pour 100 ml de gel buccal

· Les autres composants sont :

Excipients : glycérol, hydroxyéthylcellulose, arôme fraise LC 15096, saccharine sodique, huile essentielle de girofle, rouge cochenille A (E 124), eau purifiée

Qu'est-ce que AFTAGEL, gel buccal et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel buccal. Tube de 15 ml

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
2 RUE DE LA SAUSSAIE
77310 SAINT-FARGEAU PONTHIERRY

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

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