NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

Dénomination du médicament

ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale
Chlorure de potassium, chlorure de sodium, chlorure de magnésium, chlorure de calcium, phosphate dipotassique, phosphate monopotassique

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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale et dans quels cas est-il utilise ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale ?
3. Comment utiliser ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique – SUBSITUT SALIVAIRE (A : Appareil digestif et métabolisme), code ATC : A01AD11
Ce médicament est utilisé dans les cas d'hyposialies (réduction du flux salivaire) ou asialies (absence de sécrétions salivaires) notamment celles secondaires à l'irradiation des voies supérieures aéro-digestives.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale ?

N'utilisez jamais ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-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.

Avertissements et précautions
Dans le cas d'hyposialies entraînant des lésions des muqueuses, informer le patient de la nécessité d'avoir une hygiène bucco-dentaire stricte et d'associer éventuellement un traitement fluoré topique par l'application de gels fluorés à l'aide de gouttières.
Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques.

Enfants
Sans objet.

Autres médicaments et ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale avec les aliments et les boissons
Sans objet.

Grossesse et Allaitement
Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.
D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

3. COMMENT UTILISER ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale ?

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

Posologie
Environ 6 à 8 pulvérisations par jour.

Mode et voie d'administration
Voie endo-buccale
Mode d'emploi :
Placer le diffuseur (contenu dans la boîte) sur la valve du flacon. Tenir le flacon bien verticalement lors de la pulvérisation, diffuseur en haut et dirigé vers l'intérieur de la bouche. Toute autre position lors de l'utilisation, peut entrainer la vidange du gaz propulseur, ne permettant plus la distribution du produit. Exercer une pression sur le diffuseur pour obtenir une pulvérisation. Pour un meilleur résultat, ARTISIAL doit être pulvérisé dans la bouche, en dirigeant le jet vers l'intérieur de la joue.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

L’administration doit être répétée chaque fois qu’il existe une sensation de bouche sèche.

Si vous avez utilisé plus de ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale que vous n’auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d’utiliser ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale

Sans objet.

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.
Quelques cas de picotements, nausées et brûlures ont été signalés.
Ces phénomènes, dont l'apparition est exceptionnelle cèdent spontanément à l'arrêt du traitement.

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 : www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-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 le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale

· Les substances actives sont :

Chlorure de potassium ..... 0,062450 g

Chlorure de sodium ..... 0,086550 g

Chlorure de magnésium, $6H_2O$ ..... 0,005875 g

Chlorure de calcium, $2H_2O$ ..... 0,016625 g

Phosphate dipotassique ..... 0,080325 g

Phosphate monopotassique ..... 0,032600 g

Pour 100 ml de solution pour pulvérisation endo-buccale.

· Les autres composants sont :

Sorbitol, carboxyméthylcellulose sodique, parahydroxybenzoate de méthyle, eau purifiée
Gaz de pressurisation: azote stérile.

Qu’est-ce que ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale et contenu de l’emballage extérieur

Le médicament se présente sous forme de solution en flacon pressurisé.
Flacon de 50 ml ou 100 ml avec embout pulvérisateur allongé.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

Fabricant

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

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).