1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AFTAGEL, gel buccal

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne..... 0,60000 g
Sulfate de zinc..... 0,50000 g

Pour 100 ml de gel buccal

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de courte durée des lésions douloureuses de la muqueuse buccale ou gingivale (par exemple aphtes)

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte

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 applications.

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

La durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours.

4.3. Contre-indications

Antécédents d'allergie aux anesthésiques locaux.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

En raison du risque de fausse route, ne pas manger ou boire immédiatement après application.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par système organe et par fréquence de la façon suivante : très fréquent (>1/100, < 1/10) ; peu fréquent (> 1/1 000, < 1/100) ; rare (> 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) et les fréquences indéterminées (qui ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles).

SOC (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Réactions locales (irritation ou sensibilisation) Risque de morsure (lèvres, joue, langue) par insensibilisation (voir section 4.4)
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Réaction d'hypersensibilité (urticaire pouvant aller jusqu'à ?dème de Quincke)

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de ce gel buccal.

Cette spécialité contient une faible quantité de dérivés terpéniques dans les excipients (huile essentielle de girofle). L'ingestion de doses excessives de lidocaïne et de dérivés terpéniques peut entrainer, des accidents neurologiques à type de convulsions et en particulier, en cas d'antécédents d'épilepsie.

En application locale, les effets systémiques sont très rares. Cependant, en cas de surdosage et de passage systémique, des réactions toxiques ne peuvent être exclues :

- Système nerveux : 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.

Elles doivent être traitées en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUE LOCAL, Code ATC : N01BB52
Association de :
Lidocaïne : anesthésique local,
Sulfate de zinc : action astringente

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

*Composition de l'arôme fraise LC 15096 : acides propionique et lactique, butyrate d'éthyle, méthyl-2 butyrate d'éthyle, cinammate de méthyle, gamma undécalactone, cis 3 hexènol, 4-hydroxy-2,5 diméthyl dihydrofuran-3 one, propylèneglycol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube plastique (PEBD) de 15 ml

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 363 775 5 4 : 15 ml en tube (PEBD)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.