RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 05/06/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DENTEX, solution pour bain de bouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Peroxyde d'hydrogène..... 1,50 g

Pour 100 mL

sous forme de solution de peroxyde d'hydrogène à 30 %.

Excipients à effet notoire :

1 mL de solution contient 73,64 mg de propylèneglycol.

1 mL de solution contient 2.24 mg d'arôme avec allergènes.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour bain de bouche.

Solution incolore et limpide.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Pour l'hygiène oro-buccale en cas d'irritations mineures de la muqueuse et des gencives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.

La solution DENTEX est prête à l'emploi.

Posologie

Rincer la bouche avec 10 mL de solution (soit le contenu du bouchon doseur rempli jusqu'au trait correspondant à 10 mL) pendant environ une minute puis recracher.

Utiliser 3 fois par jour (après les repas et au coucher) ou selon l'avis du dentiste.

Adultes et enfants de plus de 12 ans : à utiliser comme décrit ci-dessus.

Pour les enfants de 6 à 12 ans : à utiliser sous la surveillance d'un adulte.

La durée d'utilisation ne doit pas excéder 7 jours.

Mode d'administration

Utilisation oro-buccale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

NE PAS AVALER.

La consultation d'un dentiste devient indispensable :

- si l'irritation persiste au-delà de 7 jours,

- en cas d'irritation sévère,
- si l'irritation est due au port de prothèses ou d'appareils d'orthodontie,
- s'il y a une inflammation des muqueuses,
- s'il y a de la fièvre,

Des doses trop élevées de peroxyde d'hydrogène peuvent léser les muqueuses et une utilisation prolongée du peroxyde d'hydrogène peut entraîner une hypertrophie réversible des papilles de la langue, encore appelée « langue noire villeuse ». Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser DENTEX trop longtemps et à doses trop élevées.

Eviter tout contact avec les yeux.

Ce médicament contient du propylèneglycol qui peut provoquer une irritation cutanée.

Ce médicament contient également des arômes allergènes (linalool et d-limonène). Ces allergènes peuvent provoquer des réactions allergiques.

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

Non connues.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Chez la femme enceinte, il n'existe pas actuellement de données cliniques suffisamment pertinentes pour évaluer l'utilisation du peroxyde d'hydrogène utilisé en bain de bouche.

Il est donc déconseillé d'utiliser DENTEX sans avis médical pendant la grossesse.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des cas d'irritation et d'inflammation de la muqueuse buccale ont été rapportés, surtout à des doses élevées ou en cas d'utilisation prolongée (voir rubrique 4.4). Ces réactions disparaissent à l'arrêt de l'utilisation de DENTEX, solution pour bain de bouche.

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

4.9. Surdosage

Un surdosage n'est pas attendu avec DENTEX qui est une solution diluée de peroxyde d'hydrogène. Les symptômes d'un surdosage seraient plutôt associés à des solutions plus concentrées (30-40 %) de peroxyde d'hydrogène.

En cas d'ingestion accidentelle d'une quantité excessive de DENTEX, le lévomenthol qu'il contient est susceptible de provoquer des convulsions, notamment chez le nourrisson et l'enfant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparations stomatologiques - Anti-infectieux et Antiseptiques pour traitement oral local – Hydrogène peroxyde, code ATC : A01AB02.

Le peroxyde d'hydrogène est un antiseptique local utilisé au niveau buccal.

L'action principale est le résultat du contact du peroxyde d'hydrogène et des peroxydases et catalases présentes dans les tissus et la salive, ce qui permet une libération rapide de l'oxygène. Il s'agit d'une action mécanique de

nettoyage qui, par l'élimination des débris alimentaires, aide à soulager certaines irritations mineures de la sphère buccale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Dans la bouche, le peroxyde d'hydrogène libère de l'eau et de l'oxygène sous l'action de la peroxydase salivaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des doses faibles de peroxyde d'hydrogène ne produisent pas d'altération des tissus ou d'effets cancérigènes. L'application de DENTEX pendant 21 jours sur la muqueuse de la joue de hamster ayant subi une abrasion, n'a pas montré d'effet indésirable.

Le peroxyde d'hydrogène ne s'est pas révélé tératogène chez l'animal. Les données de toxicologie de la reproduction, quoique incomplètes, n'ont indiqué aucun effet toxique à basses concentrations.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée, solution de sorbitol à 70 % non cristallisable, propylèneglycol, poloxamère 338, polysorbate 20, saccharine sodique, arôme (salicylate de méthyle et menthol contenant notamment du linalol et du d-limonène).

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

300 mL en flacon (PET), avec bouchon (polyéthylène)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

COLGATE PALMOLIVE
9-11, RUE DU DEBARCADERE
92700 COLOMBES

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

- 34009 3540079-6 : 300 mL en flacon (PET).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

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.