RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 24/06/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DYNEXANgival® 1%, crème buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne .....10,00 mg

pour 1 g de crème.

Excipient(s) à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème buccale, blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Douleur due à des lésions bénignes des muqueuses buccales et gingivales : aphtes, blessures traumatiques et prothétiques, irritation des gencives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Mode d’administration

Usage local strict. Application buccale et gingivale.

Appliquer 0,2 g de crème (un petit pois) sur le doigt propre et masser doucement le point douloureux pour bien répartir la crème sur la zone à traiter.

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

Enfant de plus de 6 ans : l’application pourra être renouvelée 2 à 3 fois par jour.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, en particulier à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux en général, ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans.

Respecter les conseils d'administration et de posologie.

Ne pas avaler après application sur la muqueuse.

En raison de l'anesthésie locale, tenir compte du risque de morsure (lèvres, joue, langue).

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, la conduite à tenir doit être évaluée à nouveau.

Liées aux excipients :

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer des réactions cutanées.

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

Les interactions connues avec la lidocaïne (anti-arythmiques, bêtabloquants), en principe, ne concernent pas l'utilisation par voie locale sur la muqueuse de la cavité buccale.

Cependant, tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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 foetotoxique de la lidocaïne appliquée par voie systémique au cours de la grossesse. Il est donc préférable de ne pas utiliser la crème de lidocaïne pendant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de la crème de lidocaïne est possible au cours de l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En cas d'intolérance à l'un des composants de la crème buccale, des réactions allergiques sont possibles (urticaire localisé, dermatite de contact, choc anaphylactique).

La fréquence de tous les symptômes rapportés est en général très rare, y compris les cas isolés (<0,01%).

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 dans les conditions normales d'utilisation en stomatologie.

Cette crème contient une faible quantité de dérivés terpéniques dans les excipients (huiles essentielles de menthe partiellement démentholée et de menthe poivrée) pouvant entraîner, à des doses excessives, 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 : Anesthésique local, à usage dentaire, code ATC : N01BB02.

Mécanisme d'action

La lidocaïne est un anesthésique local du groupe des amino-amides, dont l'effet est rapide et de longue durée.

Le mécanisme d'action est basé sur l'inhibition de l'influx nerveux par fixation de la molécule activée sur un récepteur spécifique du canal sodique dans la membrane qui entoure la fibre nerveuse.

L'effet paraît au bout d'une minute et persiste environ une heure, car la libération à partir de l'excipient est légèrement retardée.

Les excipients contenant des dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après application locale, l'absorption de la lidocaïne est limitée. Toutefois, certains endroits de la muqueuse buccale peuvent être plus perméables que d'autres. La vitesse de résorption dépend de l'état de vascularisation de la muqueuse.

Élimination

Le métabolisme de la lidocaïne est hépatique et son élimination est urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

La dose sans effet toxique de la lidocaïne administrée par voie IM chez la souris est de 4 mg/kg.

Un effet mutagène d'un métabolite actif (2,6-xylidine) a été mis en évidence chez le rat à partir de tests effectués in vitro avec des doses élevées aux concentrations toxiques.

Au cours d'études de carcinogénicité avec exposition transplacentaire et exposition postnatale à ce même métabolite, appliqué à des doses élevées pendant 2 ans chez le rat, des tumeurs bénignes et malignes ont été observées dans la cavité nasale.

Ces données imposent qu'un traitement par la lidocaïne, même local, ne doit pas être administré sur une longue période et au-delà des doses préconisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, eau purifiée, galactomannane du guar, glycérol, paraffine liquide, saccharine sodique, silice colloïdale anhydre, thymol, vaseline blanche, arôme (huiles essentielles de menthe partiellement démentholée, de menthe poivrée).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après première ouverture : à conserver maximum 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g en tube en aluminium enduit à l'intérieur d'un vernis époxyphénolique et bouchon en polyéthylène haute densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.
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

CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & Co. GmbH
RHEINGAUSTRASSE 87-93
D-65203 WIESBADEN
Allemagne
[Tel, fax,e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 4987552 8 : 10 g en tube (Aluminium verni).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}
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.