NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/07/2014

Dénomination du médicament

FLOGENCYL, gel à usage gingival
Escine bêta

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLOGENCYL, gel à usage gingival ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLOGENCYL, gel à usage gingival ?
3. COMMENT UTILISER FLOGENCYL, gel à usage gingival ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLOGENCYL, gel à usage gingival ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLOGENCYL, gel à usage gingival ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Analgésique et anti-inflammatoire dans le traitement des aphtes et des ulcérations de la muqueuse buccale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLOGENCYL, gel à usage gingival ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FLOGENCYL, gel à usage gingival dans les cas suivants:

· Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans FLOGENCYL, gel à usage gingival,

· chez l'enfant en dessous de 30 mois.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FLOGENCYL, gel à usage gingival:

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé et du parahydroxybenzoate de propyle sodé et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du menthol qui peut abaisser le seuil épileptogène chez l'enfant ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, menthol.

3. COMMENT UTILISER FLOGENCYL, gel à usage gingival ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 mois.

Posologie

En moyenne, 5 applications par jour pendant 5 jours.

Mode et voie d'administration

Voie buccale

Appliquer directement avec l'embout spécial sur la lésion à traiter, en appuyant légèrement sur le tube souple l'équivalent d'un petit pois. Si l'étendue de la lésion le nécessite, masser légèrement la gencive pour étaler le gel. L'excipient spécial permet la très bonne adhésion du gel sur la muqueuse.

L'application peut aussi se faire avec un coton monté sur tige raide. Elle doit se faire obligatoirement après les repas. Après usage, remettre la cape sur l'orifice de la canule.

Durée du traitement

En moyenne 5 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de FLOGENCYL, gel à usage gingival que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris ou administré à votre enfant plus de FLOGENCYL, gel à usage gingival qu'il ne le fallait, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FLOGENCYL, gel à usage gingival est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Il faut noter la présence d'excipients à effet notoire qui pourraient évoquer la survenue de réactions allergiques (voir rubrique « Mises en gardes et précautions d'emploi »).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLOGENCYL, gel à usage gingival ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser FLOGENCYL, gel à usage gingival après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FLOGENCYL, gel à usage gingival ?

La substance active est:

β escine pure anhydre ..... 1,5 g

Pour 100 ml de gel à usage gingival.

Les autres composants sont :

Carraghénane, hydroxyéthyl-cellulose, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, saccharinate de sodium, glycyrrhizate d'ammonium, arôme spearmint orange*, phosphate monosodique, phosphate trisodique, eau purifiée.

*mélange d'huiles essentielles d'orange et de menthe

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est -ce que FLOGENCYL, gel à usage gingival et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel à usage gingival.

Tube de 20 g ou 30 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SOPHARM
40 RUE DES BERGERS
75015 PARIS

Exploitant

PHARMA DEVELOPPEMENT
ZONE INDUSTRIELLE DE CORBIGNY
CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY

Fabricant

PHARMA DEVELOPPEMENT
ZONE INDUSTRIELLE
CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.