

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/09/2015

## Dénomination du médicament

DENTEX, solution pour bain de bouche

Peroxyde d'hydrogène

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement votre maladie.**

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 DENTEX, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DENTEX, solution pour bain de bouche ?
3. COMMENT PRENDRE DENTEX, solution pour bain de bouche ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DENTEX, solution pour bain de bouche ?

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DENTEX, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

## Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: Préparations stomatologiques - Anti-infectieux pour traitement oral local -Hydrogène peroxyde

## Indications thérapeutiques

Ce médicament est un bain de bouche pour l'hygiène oro-buccale en cas d'irritations mineures de la muqueuse et des gencives.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DENTEX, solution pour bain de bouche ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

#### **N'utilisez jamais DENTEX, solution pour bain de bouche:**

- en cas d'intolérance à la substance active ou à l'un des excipients.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre spécialiste dentaire ou de votre pharmacien.

### Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

#### **Faites attention avec DENTEX, solution pour bain de bouche:**

NE PAS AVALER.

La consultation du médecin ou du spécialiste dentaire 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 villose". Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser DENTEX, solution pour bain de bouche trop longtemps et à doses trop élevées.

Eviter tout contact avec les yeux.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre spécialiste dentaire ou de votre pharmacien.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre spécialiste dentaire ou à 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**

Au cours de la grossesse, il peut apparaître certaines modifications et irritations de la muqueuse buccale, qui peuvent ne pas être contrôlées par la seule hygiène buccale. Dans ce cas, DENTEX, solution pour bain de bouche, ne peut être utilisé que sur les conseils de votre spécialiste dentaire et uniquement sur une courte période.

Demandez conseil à votre spécialiste dentaire ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

### **Allaitement**

L'utilisation de DENTEX, solution pour bain de bouche est possible au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre spécialiste dentaire ou à votre pharmacien avant d'utiliser 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

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE DENTEX, solution pour bain de bouche ?

### Instructions pour un bon usage

La solution pour bain de bouche DENTEX est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans pour une utilisation locale en bain de bouche.

DENTEX, solution pour bain de bouche est prête à l'emploi.

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

Rincer 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 spécialiste dentaire.

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.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

### **Si vous avez utilisé plus de DENTEX, solution pour bain de bouche que vous n'auriez dû:**

Un surdosage n'est pas attendu avec DENTEX, solution pour bain de bouche 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.

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

Sans objet.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DENTEX, solution pour bain de bouche est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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. Ces réactions disparaissent à l'arrêt de l'utilisation de DENTEX, solution pour bain de bouche.

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 DENTEX, solution pour bain de bouche ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser DENTEX, solution pour bain de bouche après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

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

### 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 DENTEX, solution pour bain de bouche?**

#### **La substance active est :**

Peroxyde d'hydrogène ..... 1,50 g

Sous forme de solution de peroxyde d'hydrogène à 35 %.

Pour 100 ml.

#### **Les autres composants sont :**

Ethanol à 96 %, salicylate de méthyle, lévo-menthol, poloxamère 338, solution de sorbitol à 70 % non cristallisable, saccharine sodique, bleu brillant FCF (E133), polysorbate 20, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que DENTEX, solution pour bain de bouche et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament est une solution pour bain de bouche; flacon de 50 ou 300 ml.

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

COLGATE PALMOLIVE

60, AVENUE DE L'EUROPE

92270 BOIS COLOMBES

Exploitant

ALLOGA FRANCE

IMMEUBLE EUROPROGRAMME

40 BOULEVARD DE DUNKERQUE

13002 MARSEILLE

Fabricant

COLGATE-PALMOLIVE MANUFACTURING (POLAND) SP. Z.O.O.

AL. COLGATE 2

58-100 SWIDNICA

POLOGNE

OU

BCM LIMITED

THANE ROAD

NOTTINGHAM NG90 2PR

ROYAUME-UNI

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Conformément à la réglementation en vigueur.

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.