ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de potassium ..... 0,062450 g
Chlorure de sodium ..... 0,086550 g
Chlorure de magnésium, $6H_2O$ ..... 0,005875 g
Chlorure de calcium, $2H_2O$ ..... 0,016625 g
Phosphate dipotassique ..... 0,080325 g
Phosphate monopotassique ..... 0,032600 g

Pour 100 ml de solution pour pulvérisation endo-buccale.
Excipient à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation endo-buccale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Hyposialies ou asialies, notamment celles secondaires à l'irradiation des voies supérieures aérodigestives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Environ 6 à 8 pulvérisations par jour.

Mode d’administration

A utiliser en pulvérisations endo-buccales. Tenir le flacon bien verticalement lors de la pulvérisation, diffuseur en haut et dirigé vers l'intérieur de la bouche. Exercer une pression sur le diffuseur pour obtenir une pulvérisation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans le cas d’hyposialies entraînant des lésions des muqueuses, informer le patient de la nécessité d’avoir une hygiène bucco-dentaire stricte et d’associer éventuellement un traitement fluoré topique par l’application de gels fluorés à l’aide de gouttières.
Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Compte tenu des données disponibles, l’utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Quelques cas de picotements, nausées et brûlures ont été signalés.
Ces phénomènes, dont l'apparition est exceptionnelle, cèdent spontanément à l'arrêt du traitement.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Substitut salivaire. Code ATC : A01AD11

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol, carboxyméthylcellulose sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), eau purifiée.
Gaz de pressurisation : azote stérile.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Récipient sous pression : à protéger des rayons du soleil, ne pas exposer à plus de 50°C. Ne pas brûler ou percer, même après usage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 ml ou 100 ml en flacon pressurisé (aluminium) avec un embout pulvérisateur allongé (propylène, polyéthylène et polyoxyméthylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

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

- 324 539-2 : 50 ml en flacon d'aluminium
- 324 540-0 : 100 ml en flacon d'aluminium

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.