RÃ?SUMÃ? DES CARACTÃ?RISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis Ã jour le : 06/04/2006

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DELABARRE, gel gingival

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait aqueux mou de pulpe de tamarin ..... 2,4 g

Pour 100 g de gel gingival.

Pour la liste complÃ¨te des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel gingival.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thÃ©rapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs liÃ©es Ã la poussÃ©e dentaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

2 Ã 4 applications par jour sur la gencive douloureuse en massant doucement avec le doigt propre, pendant 2 Ã 3 minutes.

4.3. Contre-indications

HypersensibilitÃ© Ã l'un des constituants, notamment aux parabÃ¨nes.

4.4. Mises en garde spÃ©ciales et prÃ©cautions d'emploi

PrÃ©caution d'emploi

Ne pas avaler.

4.5. Interactions avec d'autres mÃ©dicaments et autres formes d'interactions

Non renseignÃ©e.

4.6. Grossesse et allaitement

Non renseignÃ©e.

4.7. Effets sur l'aptitude Ã conduire des vÃ©hicules et Ã utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indÃ©sirables

Possible irritation locale.

Risque d'allergie.

4.9. Surdosage

Non renseignÃ©e.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. PropriÃ©tÃ©s pharmacodynamiques

PHYTOTHERAPIE A VISEE ANTALGIQUE
(**A. appareil digestif et mÃ©tabolisme**)

5.2. PropriÃ©tÃ©s pharmacocinÃ©tiques

Non renseignÃ©e.

5.3. DonnÃ©es de sÃ©curitÃ© prÃ©clinique

Non renseignÃ©e.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Teinture de safran, saccharine, acide sorbique, parahydroxybenzoate de mÃ©thyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), glycÃ©rol, hydroxyÃ©thylcellulose (Natrosol H 250), eau purifiÃ©e.

6.2. IncompatibilitÃ©s

Sans objet.

6.3. DurÃ©e de conservation

2 ans.

6.4. PrÃ©cautions particuliÃ¨res de conservation

A conserver Ã une tempÃ©rature infÃ©rieure Ã 25Â°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extÃ©rieur

Tube en aluminium de 20 g recouvert intÃ©rieurement d'un vernis Ã©poxy-phÃ©nolique.

6.6. PrÃ©cautions particuliÃ¨res dÂ?Ã©limination et de manipulation

Pas d'exigences particuliÃ¨res.

7. TITULAIRE DE LÂ?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SOFIBEL
110-114, rue Victor Hugo
92300 Levallois Perret

8. NUMERO(S) DÂ?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ℜ• 315 013-1: 20 g en tube (aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE LÂ?AUTORISATION

[Ã complÃ©ter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[Ã complÃ©ter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

MÃ©dicament non soumis Ã prescription mÃ©dicale.