

# PANSORAL

Salicylate de choline, chlorure de cétalkonium  
GEL POUR APPLICATION BUCCALE

**Veillez 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.

## Dans cette notice:

1. QU'EST-CE QUE PANSORAL, gel pour application buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PANSORAL, gel pour application buccale ?
3. COMMENT UTILISER PANSORAL, gel pour application buccale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PANSORAL, gel pour application buccale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE PANSORAL, gel pour application buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PREPARATIONS POUR LA STOMATOLOGIE/AUTRES AGENTS POUR TRAITEMENT LOCAL (A 01AD11)

(A: Appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament est préconisé pour le traitement d'appoint de courte durée des douleurs liées aux états inflammatoires et ulcéreux de la muqueuse buccale.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PANSORAL, gel pour application buccale ?

N'utilisez jamais PANSORAL, gel pour application buccale dans les cas suivants :

- antécédents d'allergie aux médicaments salicylés (aspirine..),
- chez l'enfant de moins de 6 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE SPECIALISTE DENTAIRE.

## Faites attention avec PANSORAL, gel pour application buccale :

### Mises en garde spéciales :

CE MEDICAMENT EST RESERVE A L'ADULTE

En l'absence d'amélioration au bout de quelques jours, consultez votre spécialiste dentaire. En effet, une irritation due à votre prothèse peut nécessiter une adaptation de celle-ci et l'application de ce traitement ne constitue qu'un geste d'attente

ATTENTION, CE MEDICAMENT CONTIENT 39 G D'ALCOOL POUR 100 g

### Précautions d'emploi :

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE SPECIALISTE DENTAIRE

### 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 médecin ou à votre pharmacien.

### Grossesse et Allaitement :

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Excipients à effet notoire :** Alcool.

## 3. COMMENT UTILISER PANSORAL, gel pour application buccale ?

Ce médicament est réservé à l'adulte.

### Usage local strict. Application gingivale.

Nettoyer et sécher les appareils de prothèses avant l'application.

En moyenne, 1 à 4 applications (de la valeur d'une noisette de gel) par jour.

En cas de prothèses permanentes : déposer la valeur d'un petit pois de gel au niveau des incisives ou des molaires en regard de la gencive douloureuse.

En cas de prothèses provisoires : déposer le gel sur la partie de l'appareil correspondant aux extractions.

Une fois en bouche, le gel s'étale uniformément sous l'effet de la température et de la mastication.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PANSORAL, gel pour application buccale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Réactions d'hypersensibilité aux médicaments salicylés. Risque d'irritation en raison de la présence d'alcool.

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 PANSORAL, gel pour application buccale ?

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

Ne pas utiliser PANSORAL, gel pour application buccale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

### Que contient PANSORAL, gel pour application buccale ?

#### Les substances actives sont :

Salicylate de choline.....	8,700 g
Chlorure de cétalkonium.....	0,010 g
Pour 100 g de gel pour application buccale.	

#### Les autres composants sont :

Alcool éthylique à 96 pour cent, glycérol, méthylcellulose, solution d'hydroxyde de sodium à 32 pour cent, huile essentielle de badiane, eau purifiée.

### Qu'est ce que PANSORAL, gel pour application buccale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'un gel buccal. Boîte de 1 tube de 15 g.

#### Titulaire/Exploitant :

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45, place Abel-Gance  
92100 Boulogne

#### Fabricant :

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**

45, place Abel-Gance  
92100 Boulogne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 21/06/2010.

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

**Information médicale :** Tél. 0800 95 05 64



Pierre Fabre



Les laboratoires Pierre Fabre Médicament cotisent à un éco-organisme pour les emballages de médicaments vendus en officine. Les laboratoires Pierre Fabre Médicament participent de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Les laboratoires Pierre Fabre Médicament vous demandent donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

720 213

# PANSORAL

Choline salicylate, cetalkonium chloride  
GEL FOR OROMUCOSAL APPLICATION

**Carefully read this insert before taking this drug. It contains important information for your treatment.**

For further information or in case of doubt, seek advice from your pharmacist or doctor.

- Keep this insert, you may need to refer to it later.
- If you need more information or advice, see your pharmacist.
- In case of persistent or aggravated symptoms, consult your doctor.
- If you observe undesirable effects not mentioned on this insert or if you feel that one of the mentioned adverse reaction may be severe, consult your pharmacist or doctor.

## In this insert:

1. What is PANSORAL, gel for oromucosal application AND WHEN SHOULD THIS MEDICATION BE USED?
2. WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE TAKING PANSORAL, gel for oromucosal application.
3. HOW TO USE PANSORAL, gel for oromucosal application?
4. WHAT POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS?
5. HOW TO STORE PANSORAL, gel for oromucosal application?
6. ADDITIONAL INFORMATION.

## 1. What is PANSORAL, gel for oromucosal application AND WHEN SHOULD THIS MEDICATION BE USED?

PREPARATIONS IN STOMATOLOGY / OTHER AGENTS FOR LOCAL TREATMENT (A 01 AD11)

(A: Digestive system and metabolism).

This medication is recommended as a short-term adjuvant treatment for pain induced by mouth inflammation and ulcers.

## 2. WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE TAKING PANSORAL, gel for oromucosal application?

PANSORAL, gel for oromucosal application, should NEVER be used in the following cases:

- allergy to salicylate medication (aspirin..),
- children under the age of 6.

IN CASE OF DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO CONSULT YOUR DENTAL SURGEON.

## Special care when using PANSORAL, gel for oromucosal application:

### Special warnings:

THIS MEDICATION IS STRICTLY RESERVED FOR ADULTS

If no improvement is seen after a couple of days, consult your dental surgeon. Indeed, the irritation may be caused by your dental prosthesis which therefore needs re-adjustment.

WARNING, THIS DRUG CONTAINS 39 g OF ALCOHOL PER 100 g.

### Precautions for use:

IN CASE OF DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO CONSULT YOUR DENTAL SURGEON.

### Use of other medicines and drug-drug interactions:

If you are currently or have recently taken another treatment, including an over-the-counter drug, inform your doctor or pharmacist.

### Pregnancy and breastfeeding:

Always ask your doctor or pharmacist for advice before taking a medicine.

**Excipients with a well-known effect:** Alcohol

## 3. HOW TO USE PANSORAL, gel for oromucosal application?

Medication strictly reserved for adults.

### For local use only; Gum application.

Cleanse and leave dental prostheses to dry before application.

On average, 1 to 4 applications (equivalent of a drop) per day.

In the case of permanent prosthesis: Apply a pea-size amount of gel on the incisors or molars of the affected gums.

In the case of temporary prostheses: Apply the gel on the prosthesis curvatures.

Once in the mouth, the paste will spread evenly under the effect of the temperature and mastication.

## 4. WHAT POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS?

As with any other drug, PANSORAL, gel for oromucosal application may cause unwanted effects in some people.

Hypersensitivity to salicylates.

Risk of irritation owing to the presence of alcohol.

If you observe undesirable effects not mentioned on this insert or if some effects worsen, consult your doctor or pharmacist.

## 5. HOW TO STORE PANSORAL, gel for oromucosal application?

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use PANSORAL, gel for oromucosal application after expiry date printed on the box.

Expiry date refers to the last day of the month.

No specific storage precautions.

Medicines should not be thrown away in drainage systems or with household garbage. Ask your pharmacist for advice.

Your pharmacist will tell you what to do with unused medicine. Recycling is environmentally-friendly.

## 6. ADDITIONAL INFORMATION.

### Composition of PANSORAL, gel for oromucosal application.

#### Active substance are:

Choline salicylate .....	8.700 g
Cetalkonium chlorid .....	0.010 g

For 100g of gel for oromucosal application.

#### Other components are:

Ethylic alcohol at 96 per cent, glycerol, methylcellulose, solution based on sodium hydroxide at 32 per cent, essential oil of star anis, purified water.

### What is PANSORAL, gel for oromucosal application AND what packaging does it come in?

This medication is an oral gel. Box containing 1 tube of 15 g.

#### Holder/Owner:

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45, place Abel-Gance  
92100 Boulogne - France

#### Manufacturer:

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**

45, place Abel-Gance  
92100 Boulogne - France

**Last approval of this insert:** June 21st 2010.

Detailed information on this medicine is available on Afsaps' website (France).



Pierre Fabre