APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 10/07/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PANSORAL, gel pour application buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Salicylate de choline..... 8,700 g
Chlorure de cétalkonium..... 0,010 g

Pour 100 g de gel pour application buccale.

Excipients à effet notoire : éthanol à 96 pour cent (39 g/100 g).

Parfums contenant des allergènes :

Farnésol, Limonène, Linalol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal.

Gel transparent, pratiquement incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de courte durée des douleurs liées aux états inflammatoires et ulcéreux de la muqueuse buccale.

PANSORAL est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte en raison de l'indication et de la forte teneur en alcool.

Posologie

Adultes : 1 à 4 applications par jour.

Population pédiatrique

Ce médicament n'est pas indiqué chez l'enfant et l'adolescent, la sécurité et l'efficacité n'ayant pas été établies, et en raison de la forte teneur en alcool.

Mode d'administration

Usage local strict. Application gingivale.

Nettoyer et sécher les appareils de prothèse avant application.

Pour les prothèses dentaires amovibles de longue durée : déposer une petite quantité de gel de la taille d'un petit pois au niveau des incisives ou des molaires dans la zone où la gencive est douloureuse.

Pour les prothèses dentaires amovibles immédiates : déposer le gel sur la partie de l'appareil correspondant aux sites d'extractions.

Pour les autres lésions (lésions aphteuses et autres lésions ulcéreuses, foyers inflammatoires) : appliquer une petite quantité de gel de la taille d'un petit pois sur la zone douloureuse.

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, en particulier chez les patients connus pour être allergiques aux salicylés.

- Patients présentant une sensibilité (ou intolérance) aux salicylés.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En l'absence d'amélioration au bout de quelques jours, la conduite thérapeutique devra être réévaluée.

Ce médicament contient :

- 123 mg d'alcool (éthanol) par dose. La quantité par dose dans ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin.

Etant donné que les quantités utilisées dans le cadre d'une utilisation conforme à la posologie recommandée sont très faibles, la quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entrainer d'effet notable dans un contexte clinique habituel. La présence d'alcool doit être prise en compte en cas de sevrage alcoolique.

- moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- des parfums avec des allergènes (Farnésol, Limonène et Linalol) pouvant provoquer des réactions allergiques.
- Ce médicament contient du salicylate et ne doit pas être utilisé avec de l'aspirine ou d'autres salicylés sauf sur avis d'un médecin ou d'un dentiste.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une ulcération gastro-duodénale active ou récurrente.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de donnée clinique sur l'utilisation de PANSORAL pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique est plus faible que par voie orale, on ne sait pas si l'exposition systémique à PANSORAL après administration buccale peut être nocive pour l'embryon ou le fœtus.

Au cours du premier et du deuxième trimestre de la grossesse, PANSORAL ne doit être utilisé qu'en cas de nécessité clairement établie. En cas d'utilisation, la dose doit être la plus faible possible et la durée de traitement la plus courte possible.

Au troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la prostaglandine synthétase, y compris de PANSORAL, peut induire une toxicité cardio pulmonaire et rénale chez le fœtus. En fin de grossesse, un allongement du temps de saignement peut survenir chez la mère et l'enfant, et le travail peut être retardé. Par conséquent, PANSORAL ne doit pas être utilisé au cours du dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Les informations sur le passage des substances actives de PANSORAL ou de leurs métabolites dans le lait maternel sont insuffisantes.

Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

PANSORAL est déconseillé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles sur la fertilité pour le salicylate de choline et le chlorure de cétalkonium.

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

PANSORAL n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Le résultat de l'éthylotest peut être positif dans les dix minutes après l'application du gel buccal (hausse de l'alcool expiré dans l'air, sans passage systémique).

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont listés par Classes de Systèmes d'organes (SOC). La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1000, 1/100), rare (? 1/10 000, 1/1000) très rare (1/10 000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Classe Système d'organe	Classification MedDRA (fréquences indéterminées)
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Irritation au site d'administration

Description d'effets indésirables sélectionnés

Irritation au site d'administration : Risque d'irritation en raison de la présence d'alcool (éthanol).

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Dans les conditions normales d'utilisation en odontostomatologie, aucun effet de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique PREPARATIONS POUR LA STOMATOLOGIE/AUTRES AGENTS POUR TRAITEMENT LOCAL, code ATC : A01 AD11 (A : Appareil digestif et métabolisme).

Le salicylate de choline est un composé très hydrosoluble, rapidement résorbé par la muqueuse, son effet analgésique se manifeste en quelques minutes.

Le chlorure de cétalkonium, composé ammonium quaternaire, inhibe la croissance des bactéries Gram + et Gram -, et exerce en outre une action antifongique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas d'études expérimentales disponibles avec le salicylate de choline et le chlorure de cétalkonium pour évaluer la toxicité à doses répétées, la génotoxicité, la cancérogénicité ou la toxicité pour la reproduction.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

* contient des allergènes : farnésol, limonène et linalol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Tubes de 5 g, 12 g, 15 g, 30 g : 4 ans.

Tubes de 3 g : 2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (polypropylène blanc) fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité (PEHD) blanc de 3 g, 5 g, 12 g, 15 g et 30 g.

Tube (polyéthylène blanc) fermé par un bouchon en polypropylène blanc de 3 g, 15 g et 30 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 335 874 2 0 : 1 tube(s) polypropylène de 3 g.
- 34009 335 875 9 8 : 1 tube(s) polypropylène de 5 g.
- 34009 324 841 0 2 : 1 tube(s) polypropylène de 12 g
- 34009 346 451 0 5 : 1 tube(s) polypropylène de 15 g.
- 34009 354 469 2 3 : 1 tube(s) polypropylène de 30 g.
- 34009 360 755 3 5 : 1 tube(s) polyéthylène de 3 g.
- 34009 360 757 6 4 : 1 tube(s) polyéthylène de 15 g.
- 34009 360 758 2 5 : 1 tube(s) polyéthylène de 30 g.

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.