

## 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 <sub>2</sub> O .....	0,005875 g
Chlorure de calcium, 2H <sub>2</sub> O .....	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](http://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.