ANSM - Mis à jour le : 24/06/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DYNEXAN® 2 %, crème buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne .....20,00 mg

pour 1 g de crème.

Excipient(s) à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème buccale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale.

Anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales en odonto-stomatologie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Mode d’administration

Usage local strict. Application gingivale et buccale

Adulte et Enfant de plus de 6 ans : Appliquer 0,5 g de crème, quatre fois par jour maximum, soit 40 mg de lidocaïne.

Masser doucement pour bien répartir la crème sur la zone à traiter.

Ne pas dépasser la dose maximale de 200 mg de lidocaïne par jour.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, aux anesthésiques locaux en général ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans.

Respecter les conseils d'administration et de posologie.

Ne pas avaler après application sur la muqueuse.

En raison de l'anesthésie locale, tenir compte du risque de morsure (lèvres, joue, langue).

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, la conduite à tenir doit être évaluée à nouveau.

Si la douleur est liée au port d'une prothèse, l'avis du spécialiste dentaire doit être systématiquement requis.

Liées aux excipients :

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer des réactions cutanées**.**

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

Les interactions connues avec la lidocaïne (anti-arythmiques, bêtabloquants), en principe, ne concernent pas l'utilisation par voie locale sur la muqueuse de la cavité buccale.

Cependant, tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la lidocaïne appliquée par voie systémique au cours de la grossesse. Il est donc préférable de ne pas utiliser la crème de lidocaïne pendant la grossesse.

Cependant, en cas de parodontite importante ne pouvant être contrôlée par une bonne hygiène buccale, étant donné qu'un passage trans?placentaire de la lidocaïne appliquée par voie locale est peu probable, la crème de lidocaïne peut être utilisée sur une courte période et sans dépasser les doses préconisées.

Allaitement

L'utilisation de la crème de lidocaïne est possible au cours de l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En cas d'intolérance à l'un des composants de la crème buccale, des réactions allergiques sont possibles. Ces réactions apparaissent toutefois très rarement.

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

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation en odonto-stomatologie de cette crème buccale.

Cette spécialité contient une faible quantité de dérivés terpéniques dans les excipients pouvant entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions et en particulier, en cas d'antécédents d'épilepsie.

En application locale, les effets systémiques sont très rares. Cependant, en cas de surdosage et de passage systémique, des réactions toxiques ne peuvent être exclues :

·- système nerveux : nervosité, agitation, tremblements, nystagmus, céphalées, nausées,

·- système respiratoire : tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à l'apnée,

·- système cardiovasculaire : baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle.

Elles doivent être traitées en milieu spécialisé

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anesthésique local, code ATC : N01BB02.

Mécanisme d’action

La lidocaïne est un anesthésique local du groupe des amino-amides, dont l'effet est rapide et de longue durée.

Le mécanisme d'action est basé sur l'inhibition de l'influx nerveux par fixation de la molécule activée sur un récepteur spécifique du canal sodique dans la membrane qui entoure la fibre nerveuse.

L'effet paraît au bout d'une minute et persiste environ une heure, car la libération à partir de l'excipient est légèrement retardée.

Les excipients comportent des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après application locale, l'absorption de la lidocaïne est limitée. Toutefois, certains endroits de la muqueuse buccale peuvent être plus perméables que d'autres. La vitesse de résorption dépend de l'état de vascularisation de la muqueuse.

Élimination

Le métabolisme de la lidocaïne est hépatique et son élimination est urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

La dose sans effet toxique de la lidocaïne administrée par voie IM chez la souris est de 4 mg/kg.

Un effet mutagène d'un métabolite actif (2,6-xylidine) a été mis en évidence chez le rat à partir de tests effectués in vitro avec des doses élevées aux concentrations toxiques.

Au cours d'études de carcinogénicité avec exposition transplacentaire et exposition postnatale à ce même métabolite, appliqué à des doses élevées pendant 2 ans chez le rat, des tumeurs bénignes et malignes ont été observées dans la cavité nasale.

Ces données imposent qu'un traitement par la lidocaïne, même local, ne doit pas être administré sur une longue période et au-delà des doses préconisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, eau purifiée, galactomannane du guar, glycérol, paraffine liquide, saccharine sodique, silice colloïdale anhydre, thymol, vaseline blanche, arôme (huiles essentielles de menthe partiellement démentholée, de menthe poivrée).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après première ouverture : à conserver maximum 3 mois.

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

10 g en tube (Aluminium vernis).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & Co. GmbH
RHEINGAUSTRASSE 87-93
D-65203 WIESBADEN
Allemagne
[Tel, fax, e-Mail : à compléter par le titulaire]

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

- 34009 3527989 7: 10 g en tube (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.