

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Insadol[®], comprimés pelliculés

Médicament phytothérapeutique

Qu'est-ce que l'Insadol et quand doit-il être utilisé?

Insadol est un médicament phytothérapeutique à base d'extrait d'huile de maïs. Selon la tradition, des propriétés anti-inflammatoires sont attribuées à cet extrait. Selon la tradition, Insadol est utilisé chez l'adulte pour le traitement d'appoint des inflammations et maladies légères des gencives (gingivite, parodontite, parodontose), lorsque les soins dentaires et l'hygiène buccale appropriés ne suffisent pas à eux seuls, selon l'avis du médecin dentiste.

L'utilisation de ce médicament dans le champ d'application indiqué se fonde exclusivement sur un usage traditionnel.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Parallèlement, des soins dentaires et une hygiène buccale appropriés sont nécessaires pour améliorer l'état des gencives.

Si vos symptômes persistent pendant plus d'un mois, vous devez faire appel à un médecin.

Quand Insadol ne doit-il pas être pris ou seulement avec précaution?

La sécurité et l'efficacité ne sont pas suffisamment établies pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Le médicament ne devrait pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans). Insadol ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique (présent p. ex. dans Aspirine ou Alcacyl) ainsi qu'à d'autres médicaments contre les rhumatismes et les douleurs (inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines) ou en cas d'hypersensibilité à d'autres composants du médicament (voir «Que contient Insadol?»).

En cas de surdosage de phytostérols (plus de 3 g/jour), des risques pour la santé ne peuvent être exclus. Cette quantité étant toutefois fortement supérieure à celle absorbée lors de la prise isolée d'Insadol à la posologie recommandée (voir «Comment utiliser Insadol?»), aucun risque n'est attendu dans ce cas. Toutefois, l'utilisation supplémentaire de compléments alimentaires contenant des phytostérols ou d'aliments enrichis en phytostérols devrait, le cas échéant, être réduite pendant le traitement par Insadol.



Insadol contient les colorants azoïques tartrazine (E 102) et jaune orangé S (E 110). Ceux-ci peuvent provoquer des réactions allergiques.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Insadol.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Insadol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Il n'y a pas d'expérience sur l'utilisation d'Insadol pendant la grossesse ni d'études suffisantes sur la sécurité pendant la grossesse. Le risque potentiel pour l'être humain n'est pas connu.

Insadol ne doit donc être utilisé pendant la grossesse qu'en cas d'indication claire et sous surveillance médicale.

Allaitement

On ignore si les composants d'Insadol passent dans le lait maternel. Insadol ne doit donc être utilisé pendant l'allaitement que sur prescription médicale et en tenant compte de l'absorption maternelle de phytostérols par l'alimentation (voir aussi «*Quand Insadol ne doit-il pas être pris ou seulement avec précaution?*»).

Comment utiliser Insadol?

Les adultes (à partir de 18 ans) prennent 2 comprimés pelliculés 3 fois par jour pendant 4 semaines, à jeun, avec un peu d'eau. Le traitement peut ensuite être poursuivi pendant 8 semaines supplémentaires à raison d'un comprimé pelliculé 3 fois par jour.

Tout traitement dépassant cette durée ne devrait être effectué que sous la surveillance d'un médecin dentiste.

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas de double dose au moment de la prochaine prise.

La sécurité et l'efficacité ne sont pas établies pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Le médicament ne devrait pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou à votre droguiste.



Quels effets secondaires Insadol peut-il provoquer?

Réactions d'hypersensibilité de la peau et des organes respiratoires.

Troubles gastro-intestinaux légers et transitoires

Les réactions d'hypersensibilité surviennent surtout chez les personnes souffrant d'asthme ou d'urticaire chronique ou présentant une hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres médicaments contre les rhumatismes et la douleur.

En cas de réactions indésirables au niveau de la peau ou des organes respiratoires, il convient de ne pas poursuivre la prise des comprimés pelliculés et de faire examiner les symptômes par un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15 – 25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Insadol?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

35 mg d'extrait de la fraction insaponifiable de l'huile de maïs (*Zea mays*L., embryo), agent d'extraction: acétate d'éthyle.

Excipients

Dans le noyau du comprimé: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, povidone (K=30), carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Dans l'enrobage des comprimés: hypromellose, éthylcellulose, phtalate de diéthyle, poly(alcool vinylique), talc, lécithine, gomme xanthane, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), citrate de triéthyle, bicarbonate de sodium, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium, carmellose sodique, maltodextrine, glucose monohydraté, citrate de sodium, dioxyde de titane (E 171), tartrazine (E 102), jaune orangé S (E 110), carmin d'indigo (E 132).



Numéro d'autorisation

68497 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Insadol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale, en blisters de 100 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Future Health Pharma GmbH, Wetzikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

