



## SECHERESSE BUCCALE (Hyposialies ou asialies iatrogènes)

**Solution pour pulvérisations endo-buccales.**

### Qu'est-ce que la xérostomie ?

La xérostomie est une sécheresse excessive de la bouche. Elle est due à une sécrétion salivaire insuffisante (hyposialie), voire inexistante (asialie).

La xérostomie, ou sécheresse buccale, est définie comme la sensation subjective d'une sécheresse de la bouche, qui s'accompagne généralement d'une hyposialie plus ou moins sévère, voire dans certaines conditions extrêmes, d'une asialie.

Les causes de la xérostomie sont variées. Une xérostomie peut être induite par des médicaments ou secondaire à une radiothérapie de la tête et du cou. La xérostomie peut également se manifester en tant que symptôme de différentes maladies systémiques, principalement d'origine auto-immune (par exemple, le syndrome de Gougerot-Sjögren), ou chez les patients nécessitant des soins palliatifs.

La xérostomie, quelle que soit son origine, peut induire des douleurs orales, une intolérance aux prothèses dentaires, une altération du goût, des infections orales (inflammations des muqueuses buccales), la survenue de caries dentaires, de déchaussement dentaire et peut entraîner à terme des difficultés dans l'alimentation, l'hydratation et l'élocution.

La sensation de sécheresse buccale due à l'hyposialie ou à l'asialie (xérostomie) engendre des douleurs par érosion labiale et linguale, une dysgueusie, des troubles de la mastication et de la déglutition, des troubles de l'élocution.

La xérostomie est un problème fréquent, surtout chez les personnes âgées polymédicamentées, chez les personnes prenant certains traitements médicamenteux mais également chez les personnes ayant subi une radiothérapie de la tête et du cou.

Le retentissement de la xérostomie se traduit par une altération de la qualité de vie.

La xérostomie nécessite un suivi médical.

### Indications :

Traitement symptomatique des hyposialies ou asialies iatrogènes, qu'elles soient d'origine médicamenteuses ou post-radiothérapeutiques.

**Utilisateurs :** Patients (adultes) souffrant de xérostomie et d'hyposialie.

**Bénéfice clinique / Performance / Mécanisme d'Action :**

### Rôle d'AEQUASYAL :

La xérostomie a des effets délétères sur la cavité buccale et sur la qualité de vie. Pour cette raison la prise en charge de la sécheresse buccale repose en premier lieu sur le soulagement de la symptomatologie.

Des études cliniques\* contrôlées ont démontré l'efficacité du dispositif médical, **AEQUASYAL**, qui améliore rapidement et de façon significative la symptomatologie accompagnant la sécheresse buccale.

Les effets de ce dispositif médical sont triples :

- Lubrifiant,
- Adhésif avec constitution d'un film lipidique dont le rôle est de limiter la perte en eau et de restaurer la viscoélasticité de la muqueuse buccale,
- Protecteur contre les agressions locales.

**AEQUASYAL**, formulé à base de Triesters de Glycérol Oxydés (T.G.O), forme un film protecteur qui adhère à la surface cutanée et l'imprègne ce qui contribue à améliorer les symptômes contre les traumatismes mécaniques.

Ce dispositif médical, **AEQUASYAL**, (spray buccal T.G.O) est une solution lubrifiante et protectrice pour pulvérisation endo-buccale dont le pH est compris entre 6,5 et 7,0, (correspondant au pH de la salive). **AEQUASYAL** est doté d'une propriété lubrifiante de la muqueuse buccale à laquelle il adhère en formant un film lipidique protecteur contre les traumatismes mécaniques. Le film lipidique, protecteur et adhésif, limite la perte d'humidité des tissus de la bouche, réduisant ainsi la tendance à la sécheresse de la muqueuse buccale chez les patients ayant une diminution de la fonction salivaire.

**AEQUASYAL** est un dispositif médical qui a fait la preuve de son efficacité clinique (Résultats prouvés cliniquement)\*. **Brevet déposé et publié.**

### Instructions d'utilisation :

Agiter le flacon avant chaque utilisation.

Tenir le flacon bien droit et effectuer une pression ferme sur le bouton poussoir afin que le jet de liquide parte à l'horizontale.

**Prérequis :** Lors de la première utilisation, amorcez la pompe en appuyant plusieurs fois sur le bouton poussoir jusqu'au premier jet de liquide.

**AEQUASYAL** est un gel fluide huileux. Il convient d'amorcer la pompe en dirigeant le jet vers l'extérieur ou dans un récipient. Utilisation quotidienne : 3 à 4 fois par jour, effectuer une pulvérisation endo-buccale à l'intérieur de chaque joue. Le liquide doit être étalé doucement sur les zones enflammées avec la langue.

### Mises en garde / Précautions d'utilisation / Contre-indications :

Ce produit a fait la preuve de son innocuité et de sa bonne tolérance. Ce n'est pas un médicament, il s'agit d'un dispositif médical.

L'usage d'**AEQUASYAL** ne dispense pas de la prise des autres traitements prescrits par votre médecin et d'un suivi médical.

*Oxygénothérapie : il n'est pas recommandé d'utiliser de l'oxygène médical liquide en présence de corps gras.*

En cas de manifestation allergiques, il convient, par prudence, d'interrompre le traitement et de consulter son médecin.

Réservé à l'adulte. Tenir hors de la portée des enfants.

Usage externe, pulvérisation endo-buccales.

Ne pas appliquer au niveau des yeux.

Ce produit ne contient pas de gaz propulseur.

Les flacons doivent être stockés tête en haut. Tenir les flacons couchés expose à une fuite de liquide.

En l'absence d'étude spécifique, ne pas utiliser **AEQUASYAL** chez la femme enceinte ou allaitante.

**AEQUASYAL** ne doit pas être appliqué en association avec d'autres produits sur la même zone. Ne pas utiliser **AEQUASYAL** si le packaging est endommagé.

Contient de l'Aspartame.

#### Effets secondaires :

Les effets secondaires peuvent être une allergie à l'un des constituants. **AEQUASYAL** a fait la preuve de son innocuité dans les conditions normales d'utilisation.

Cependant, en cas de réaction allergique, interrompre le traitement et consulter un médecin.

Les effets secondaires attendus peuvent être notamment à type démangeaison / prurit / érythème...

#### Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif médical doit faire l'objet d'une notification, sans délai, au fabricant et à l'autorité compétente (ANSM).

Pour cela, merci de contacter le fabricant (coordonnées mentionnées dans la notice d'utilisation).

Ce produit a fait la preuve de son innocuité et de sa bonne tolérance dans les conditions normales d'utilisation décrite dans les instructions d'utilisations. En cas de surdose, il convient de consulter sans délai un médecin.

#### Stockage / Manipulation / Elimination :

Les flacons doivent être stockés tête en haut. Tenir les flacons couchés expose à une fuite de liquide.

*Oxygénothérapie : il n'est pas recommandé d'utiliser de l'oxygène médical liquide en présence de corps gras.*

**AEQUASYAL** doit être conservé à température ambiante et à l'abri de toute source de chaleur et de lumière.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption figurant sous le flacon et sur l'étui.

**AEQUASYAL** devra être éliminé conformément aux conditions de traitement des déchets des produits de santé.

#### Composition :

Triesters de Glycérol Oxydés (T.G.O) provenant d'acides gras essentiels végétaux - huile de maïs : 94.4 %, Dioxyde de silicium, Arômes alimentaires orange-pamplemousse et menthe, Aspartame. Ce produit est d'origine naturelle et ne contient pas d'alcool.

#### Identification du dispositif médical :

**Nom de marque :** AEQUASYAL

#### Présentation :

**AEQUASYAL** – Flacon aluminium avec pompe doseuse de 0.1 ml contenant 40 ml de solution soit 400 doses.

#### CE Dispositif Médical de classe I

#### Identification des opérateurs économiques :

##### Fabricant :

Laboratoires CARILENE - 7, rue du Chant des Oiseaux - 78360 MONTESSON - France

##### Distributeur :

EISAI SAS - 1, terrasse Bellini - 92800 PUTEAUX France

**Année du marquage CE :** 2005

#### Date de dernière révision :

25 Octobre 2022 – Version originale : V3

*\*Etudes Cliniques : Essais contrôlés, randomisés, en groupes parallèles, versus substitut salivaire de référence.*

#### CARUK209 Dit « radiothérapie » - Objectif principal :

Evaluer l'efficacité et l'acceptabilité du spray buccal TGO dans le soulagement des signes et des symptômes de la xérostomie comparativement à un substitut salivaire de référence.

#### CARIL/001/03 Dit « Psychotropes » - Objectif principal :

Evaluer l'efficacité, la tolérance et l'acceptabilité du spray buccale TGO dans le soulagement des signes et des symptômes de la xérostomie comparativement à un substitut salivaire de référence.

#### CARIL/002/03 Dit « Gériatrie » - Objectif principal :

Evaluer l'efficacité, la tolérance et l'acceptabilité du spray buccal TGO dans le soulagement des signes et des symptômes de la xérostomie comparativement à un substitut salivaire de référence.



« Consulter le mode d'emploi »



« Dispositif Médical conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE & amendements »



« Numéro de lot »



« Utiliser jusqu'au »



« Fabricant »



ÉLÉMENTS D'EMBALLAGE

