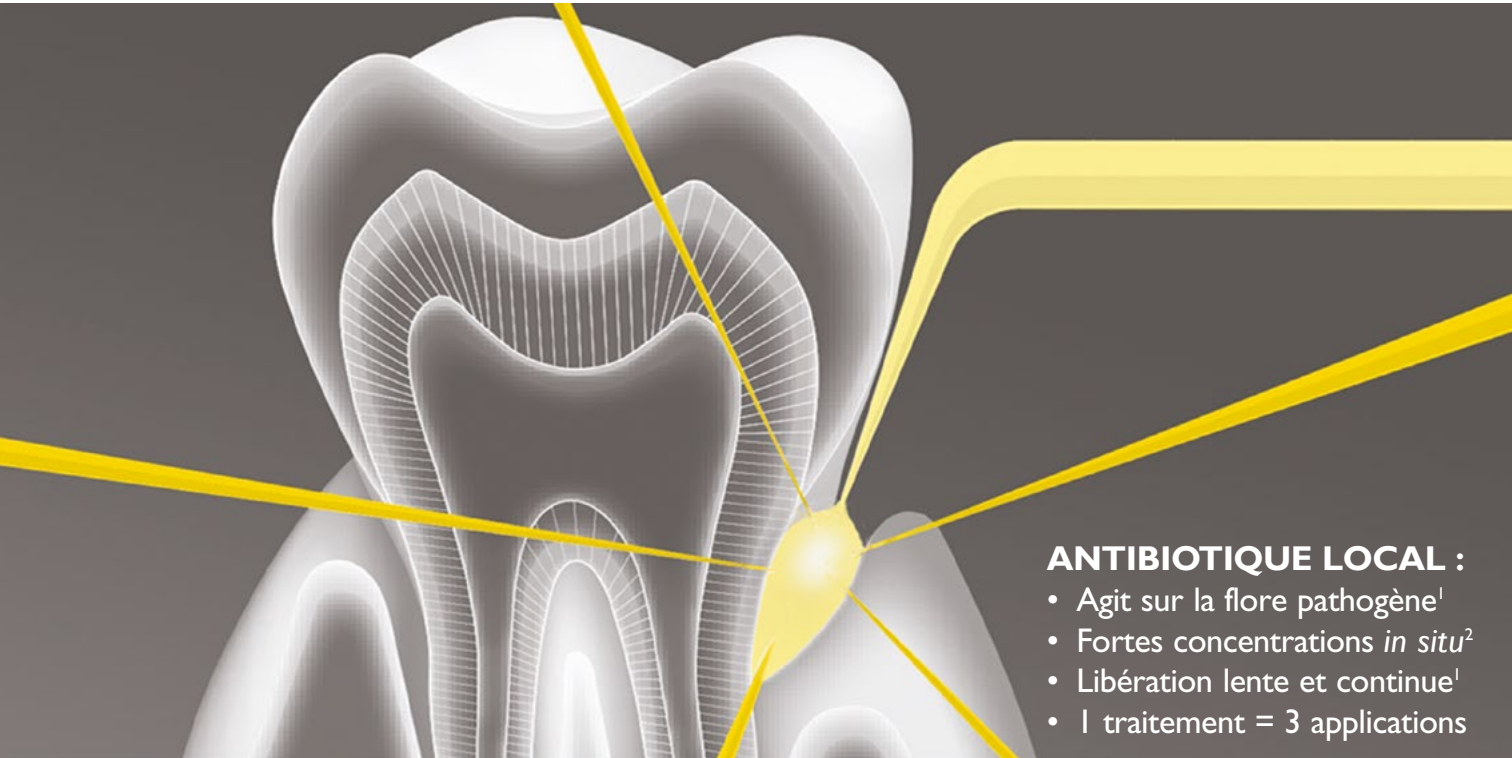


parocline[®] 2%

Gel pour usage dentaire



ANTIBIOTIQUE LOCAL :

- Agit sur la flore pathogène¹
- Fortes concentrations *in situ*²
- Libération lente et continue¹
- 1 traitement = 3 applications

PAROCLINE[®] agit au cœur de la poche parodontale.

PAROCLINE[®] est indiqué dans le traitement antibactérien en complément des traitements mécaniques habituels des parodontites. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. Les recommandations de bonne pratique de l'ANSM (Juillet 2011) relative à la prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire précise que "L'antibiothérapie par voie locale, à libération immédiate ou contrôlée, n'est pas indiquée en odontologie et en stomatologie en raison de la faiblesse du niveau de preuve en termes de bénéfice thérapeutique et d'une sécurité d'emploi problématique par risque de sélection de mutants résistants." "Toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée".

DENOMINATION : PAROCLINE 2 %, gel pour usage dentaire. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Pour une seringue : Chlorhydrate de minocycline - Quantité correspondant à minocycline base : 10,0 mg. Excipients : hydroxyéthylcellulose, chlorure de magnésium, copolymère d'acrylates et de méthacrylates (EUDRAGIT RS), triacétine, glycérol. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Gel pour usage dentaire. **DONNEES CLINIQUES :** **Indications thérapeutiques :** Traitement «antibactérien» en complément des traitements mécaniques habituels de la parodontose. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. **Posologie et mode d'administration :** Insérer le bout de l'applicateur dans les poches parodontales de chaque dent le plus profondément possible, avant l'administration d'une quantité suffisante de gel pour remplir les poches. Approximativement 25 mg de gel sont administrés dans les poches de 5 à 7 mm de profondeur. Le traitement commencera par des applications tous les 14 jours, jusqu'à un total de 3 ou 4 applications (4 à 6 semaines). Ensuite, les applications seront faites tous les 3 mois. **Contre-indications :** Allergie aux antibiotiques de la famille des tétracyclines. L'emploi de ce médicament doit être évité chez l'enfant de moins de 8 ans, en raison du risque de coloration permanente des dents et d'hypoplasie de l'émail dentaire. Grossesse et Allaitement (voir rubrique Grossesse et allaitement). Association avec les rétinoïdes (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). **Mises en garde et précautions d'emploi :** Le brossage des dents, l'utilisation de bains de bouche ou de fil dentaire doivent être limités pendant les deux heures qui suivent l'application, ainsi que toute prise alimentaire. En raison de la possibilité de sensibilisation locale, la zone traitée devra être soigneusement observée. Si les signes et/ou les symptômes de sensibilisation (prurit, œdème, papules) se développent, il convient d'arrêter le traitement. Les précautions liées à l'administration systémique de minocycline doivent être prises en considération avant l'utilisation de ce médicament, en particulier : le surdosage expose à un risque d'hépto-toxicité ; la minocycline doit être utilisée avec précaution en cas d'insuffisance hépatique. En cas d'apparition d'éruption cutanée, de fièvre ou d'adénopathies, il convient d'arrêter le traitement (cf. Effets indésirables). Des cas de syndrome d'hypersensibilité ont été rapportés avec la minocycline. Le risque de survenue et la sévérité de ces réactions semblent être plus élevées chez les patients de phototype foncé (phototype V-VI). **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Association contre-indiquée : Rétinoïdes (voie générale) : risque d'hypertension intra-crânienne. **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :** Anticoagulants oraux : augmentation de l'effet des anticoagulants oraux et du risque hémorragique. Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR ; adaptation éventuelle de la posologie des anticoagulants oraux pendant le traitement anti-infectieux et après son arrêt. **Sel, oxydes, hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium (topiques gastro-intestinaux) :** diminution de l'absorption digestive des cyclines. Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible). **Sels de fer (voie orale) :** diminution de l'absorption digestive des cyclines (formation de complexes). Prendre les sels de fer à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible). **Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR :** De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines. **Grossesse et allaitement :** La minocycline passe dans le placenta et le lait maternel ; son emploi doit être évité chez les femmes enceintes ou celles qui allaitent (risque d'anomalie du bourgeon dentaire ou de dyschromie dentaire chez l'enfant). **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Les précautions liées à l'administration systémique de minocycline doivent être prises en compte, à savoir : attirer l'attention des conducteurs ou utilisateurs de machines sur les risques de sensations vertigineuses avec impression d'idéation ralentie. **Effets indésirables :** Irritation gingivale, douleur locale, ecchymose, œdème gingival, abcès dentaire. Diarrhée, douleur gastrique. Les syndromes suivants ont été rapportés : Syndrome d'hypersensibilité consistant en une réaction cutanée (tel que éruption cutanée ou dermatite exfoliative), éosinophilie et une ou plusieurs des manifestations suivantes : hépatite, pneumopathie, néphrite, myocardite, péricardite. Fièvre et lymphadénopathie peuvent être présentes. (Cf. rubrique «Mises en garde et précautions particulières d'emploi»). **Déclaration des effets indésirables suspects :** 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.signalement-sante.gouv.fr. **Surdosage :** En cas de surdosage, faire un lavage gastrique. Il n'existe pas d'antidote spécifique. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques :** **PRODUIT PROFESSIONNEL DENTAIRE - ANTIBIOTIQUE DE LA FAMILLE DES CYCLINES (A : Appareil digestif et métabolisme / J : Anti-infectieux).** La minocycline est un antibiotique de la famille des tétracyclines. Ce gel, de par son principe actif, la minocycline, a une activité antimicrobienne qui porte sur la majeure partie de la flore responsable des parodontites. **SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE :** les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes : S ≤ 4 mg/l et R > 8 mg/l. La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique. Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée entre parenthèses : **ESPECES SENSIBLES : Aérobie à Gram positif :** *Bacillus*, *Enterococcus* (40 -80%), *Staphylococcus méti-S*, *Staphylococcus méti-R** (70 -80%), *Streptococcus A* (20%), *Streptococcus B* (80 -90%), *Streptococcus pneumoniae* (20 -40%). **Aérobies à Gram négatif :** *Branhamella catarrhalis*, *Brucella*, *Escherichia coli* (20 -40%), *Haemophilus influenzae* (10%), *Klebsiella* (10 -30%), *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*, *Vibrio cholerae*. **Anaérobies :** *Propionibacterium acnes*. **Autres :** *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia*, *Coxiella burnetii*, *Leptospira*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia*, *Treponema pallidum*, *Ureaplasma urealyticum*. **ESPECES RESISTANTES : Aérobie à Gram négatif :** *Acinetobacter*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas*, *Serratia*. La fréquence de résistance à la minocycline est environ de 30 à 50% de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier. Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de la minocycline. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues *in situ* sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations *in situ* sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit *in situ*. **Propriétés pharmacocinétiques :** Les concentrations de minocycline dans le fluide gingival du sillon sont restées à des niveaux cliniquement efficaces pendant une durée minimum de trois jours après l'administration de 0,05 g de gel (1 mg de minocycline) dans les poches parodontales. Les concentrations sériques de minocycline après administration sous gingivale comme après administration orale de 0,5 g de gel (10 mg de minocycline), sont de l'ordre de 0,1 à 0,2 µg/ml. Ces concentrations sont plus faibles que celles observées après administration orale de 100 à 200 mg/jour de minocycline, doses utilisées en thérapeutique systémique. **DONNEES PHARMACEUTIQUES : Incompatibilités :** sans objet. **Durée de conservation :** 2 ans. **Précautions particulières de conservation :** A conserver entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur). A conserver dans l'emballage extérieur d'origine et à l'abri de la lumière. **Nature et contenu du récipient :** 0,5 g de gel en seringue jetable (polypropylène) sous sachet (aluminium). Boîte de 1 ou 3 seringues(s). **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Un traitement préalable - détartrage et polissage radiculaire - est toujours conseillé ; il devra être le moins traumatique possible. La mesure de la profondeur moyenne des poches sera effectuée à l'aide d'une sonde parodontale. L'application du gel sera faite en dehors de la présence de la salive. L'isolement des dents est impératif. Une anesthésie pourra être nécessaire. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** SUNSTAR France - 105, rue Jules Guesde - 92300 LEVALLOIS-PERRET. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** 339 125-4 ; 0,5 g de gel en seringue jetable (polypropylène) sous sachet (Aluminium), boîte de 1, 360 940-5 ; 0,5 g de gel en seringue jetable (polypropylène) sous sachet (Aluminium), boîte de 3. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION :** 28 juin 1995 / 28 juin 2010. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** Avril 2021. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Liste I. Réserve à l'usage professionnel dentaire. **EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES - 76, avenue du Midi 63600 Courmon d'Auvergne. Médicament non remboursable et non agréé aux collectivités.

1. Satomi et al. Minocycline HCl concentration in periodontal pocket after administration of LS007. Journal of Japanese Society of Periodontology, 1987 ;29(3) :937-43 - 2. Résumé des caractéristiques du produit

Science et pseudoscience



« Il est déconseillé de s'en remettre à des croyances, à ce qui séduit plutôt qu'à ce qui relève du rationnel » »⁽²⁾

CET ÉTÉ, *L'Express* consacrait un dossier aux médecines douces, complémentaires et alternatives intitulé « La nouvelle offensive des pseudosciences ». Cette avancée inquiète. Car aujourd'hui, l'Université est contaminée au point qu'un collectif, *Fakemed*, en est venu à établir le classement de la « perméabilité des universités aux pseudosciences ». Sciences et pseudosciences, un mélange des genres qui mérite que soit rappelé le principe selon lequel « *La connaissance a des droits que la croyance ne peut pas revendiquer* »⁽¹⁾. Sous la pression d'une forte demande, les universités transgressent ce principe d'autant plus allégrement que les droits d'inscription à des DU améliorent des budgets contraints, ce qui ajoute encore à la confusion.

Car cette demande résulte de causes certes multiples, au premier rang desquelles le mésusage d'Internet qui confirme que « *toutes les allégations fausses se diffusent plus vite que les démentis que la science pourra leur apporter...* »⁽²⁾. C'est sans doute la conséquence d'une dérive dangereuse vers

le « tout se vaut au nom d'un certain relativisme » des réseaux sociaux, sur lesquels tout ignorant peut rivaliser d'égal à égal avec un professeur de médecine.

Face à cela, l'Association française pour l'information scientifique (Afis)⁽³⁾ traque les pseudosciences et souligne qu'à l'évidence, « *dans le champ des sciences fondamentales, majorité ne fait pas vérité* ». Cette avancée inquiète aussi certains universitaires qui ont fait entrer une nouvelle discipline dans cette institution, la zététique⁽⁴⁾, qui emploie sa rationalité à démonter les théories scientifiquement réfutables.

ALORS, OUI, se laisser bercer de facilité est plus spontané que d'accepter les messages complexes de la recherche qui sont souvent chargés de doute et laissent en suspens nombre de réponses.

De la même façon qu'il est aventureux, voire dangereux de confier sa santé aux soins d'individus n'ayant pas de carte de professionnel de santé (les mots ont un sens), il est déconseillé de s'en remettre à des croyances, à des intuitions et à ce qui séduit plutôt qu'à ce qui relève du rationnel.

Il est certaines aides ou traitements complémentaires qui donneront un peu de bien-être ou de confort, et des médecines alternatives qui seront toujours des pertes de chance.

La SOP, impliquée dans la formation continue, se doit de réaffirmer son choix de la médecine basée sur la preuve et les sciences cognitives. Son programme en atteste.

Philippe Milcent, rédacteur en chef du JSOP

(1) Gérald Bronner, *Apocalypse cognitive*, PUF éd., 2021.

(2) ibid.

(3) Site Internet: www.afis.org. Le titre de cet éditorial du JSOP est emprunté à celui d'une revue éditée par l'Afis.

(4) Du grec ancien Zététe, « magistrat enquêteur », et zêtêtikos, « qui aime chercher ».