Dénomination du médicament

FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice
Monofluorophosphate de sodium
Fluorure de sodium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre chirurgien-dentiste ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre chirurgien-dentiste ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ?
3. Comment prendre FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIES

Indications thérapeutiques

FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice contient du fluor sous forme de deux sels : le fluorure de sodium et le monofluorophosphate de sodium. Ce médicament est préconisé pour prévenir les caries dentaires.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ?

N'utilisez jamais FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice :

Si vous êtes allergique (hypersensible) au fluorure de sodium, au monofluorophosphate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice.

- L'utilisation locale de dentifrices fluorés ou de bains de bouche fluorés est parfaitement compatible avec la prise de fluor par voie générale ; elle renforce la protection de la dent contre la carie.

- Cependant, la multiplication des sources potentielles de fluor peut être à l'origine d'une fluorose. Afin d'éviter les cumuls, il est indispensable d'établir un bilan personnalisé des apports (eaux de distribution et minérales, sel fluoré, médicaments sous forme de comprimés, de gouttes, de gommes à mâcher ou de dentifrices fluorés) avant toute prescription fluorée.

- Dans les calculs globaux de l'apport recommandé en ion fluor (0.05 mg de fluor/kg/j tous apports fluorés confondus et sans dépasser 1 mg/j), il faut tenir compte des doses possibles d'ingestion de dentifrice (60 à 30% entre 3 et 7 ans), qui vont varier selon l'âge et la concentration du gel utilisé.

- Les enfants de moins de 6 ans doivent utiliser des dentifrices dont la teneur en fluor est inférieure ou égale à 500 ppm de fluor (50 mg/100 g). La quantité à utiliser doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien recracher le dentifrice.

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques.

- En raison de la présence de benzoate de sodium (E211), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

A partir de 6 ans, les enfants peuvent utiliser des dentifrices dosés de 1000 à 1500 ppm (100 à 150 mg/100 g).

Vérifier le taux de fluor sur l'étiquetage des dentifrices.

Pour une bonne santé bucco-dentaire, il est nécessaire que votre enfant consulte régulièrement un chirurgien-dentiste.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et du benzoate de sodium (E211).

3. COMMENT UTILISER FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre pharmacien ou votre dentiste.

Vérifiez auprès de votre pharmacien ou votre dentiste en cas de doute,

Posologie

Voie bucco-dentaire. Ne pas avaler.

Il est recommandé chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans de procéder quotidiennement à un brossage soigneux, 3 fois par jour, après chaque repas, dans le sens vertical de la gencive vers l'extrémité de la dent.

Un brossage soigneux dure environ 3 minutes.

Durée du traitement

Pour la durée du traitement, conformez-vous à l'avis de votre médecin ou de votre chirurgien-dentiste.

Si vous avez utilisé plus de FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage peuvent être vomissement, diarrhée et douleurs à l'estomac.

Si vous oubliez de prendre FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre pharmacien ou à votre dentiste.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires attendus sont principalement dus à la présence de parahydroxybenzoate de méthyle, de parahydroxybenzoate de propyle et de benzoate de sodium.

Effets indésirables très rares (Moins d'un patient sur 10.000)

- Affections du système immunitaire :

Les symptômes de réactions de type hypersensibilité, y compris les symptômes d'urticaire et gêne respiratoire dans des cas exceptionnels.

- Affections gastro-intestinales :

Irritation orale

- Affections de la peau et sous-cutanées :

Réactions allergiques et urticaire dans des cas exceptionnels.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre chirurgien-dentiste, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice

- Les substances actives sont :

Monofluorophosphate de sodium ..... 0,7600 g
Fluorure de sodium ..... 0,3315 g

Pour 100 g.

100 g de gel dentifrice contient 250 mg soit 2500 ppm de fluorure.

- Les autres excipients sont :

Benzoate de sodium (E211), laurylsulfate de sodium, phosphate disodique, hexamétaphosphate de sodium, silice pour usage dentaire (E551), carmellose sodique, macrogol 400, sorbitol à 70% non cristallisable (E420), saccharine sodique (E954), huile essentielle de menthe poivrée (Italo-Mitcham), arôme menthe*, huile essentielle de badiane, lévomenthol, phénol, eugénol, huile essentielle de cannelle de Ceylan, jaune de quinoléine, bleu patenté V, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

*arôme menthe : mélange d'essences de menthe naturelles rectifiées de diverses origines et d'eugénol.

Qu'est-ce que FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel dentifrice, dans des tubes de contenance de 6 mL, 75 mL et 125 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

U-LABS
20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

U-LABS
20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

DELPHARM ORLEANS
5 AVENUE DE CONCYR
F ? 45071 ORLEANS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France). www.ansm.sante.fr