1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 g.

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

Excipients) à effet notoire : benzoate de sodium (E211), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel dentifrice.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention de la carie dentaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans.

Ce médicament peut être utilisé chez l'enfant de plus de 10 ans après une consultation médicale.

Mode d'administration

Pour un usage uniquement bucco-dentaire. Ne pas avaler.

Procéder quotidiennement à un brossage soigneux, 3 fois par jour, après chaque repas, dans le sens vertical de la gencive à l'extrémité de la dent.

Un brossage soigneux dure environ 3 minutes.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISÉ :

- En cas d'hypersensibilité au fluorure de sodium, au monofluorophosphate de sodium ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'utilisation locale de dentifrices fluorés ou de bains de bouche fluorés est 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.

- La teneur maximale recommandée pour un dentifrice chez l'enfant de moins de 6 ans est de 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 peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

- 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).

Faire contrôler régulièrement les dents chez un chirurgien-dentiste.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation du fluorure de sodium chez la femme enceinte sont peu nombreuses. Les données animales n'indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects en ce qui concerne la toxicité de reproduction.

L'exposition systémique aux ions fluor étant faible pour FLUOCARIL Bi-Fluoré 250 mg, ce médicament peut être utilisé durant la grossesse.

Allaitement

L'exposition systémique aux ions fluor étant faible pour les gels dentifrices, ce médicament peut être utilisé durant l'allaitement.

Fertilité

Des anomalies au niveau de l'appareil reproducteur ont été observées chez l'animal à des doses élevées et en administration journalière chronique (voir rubrique 5.3). Toutefois aux doses où les

patients traités sont exposés, aucun effet sur la fertilité n'est attendu

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables listés ci-dessous sont classés par fréquence et par classe de systèmes d'organes (SOC). Les groupes de fréquence sont définis selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, < 1/100), rare (?1/10 000, <1/1 000), et très rare (<1/10 000), fréquence inconnue (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

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

Très rare	**Affections du système immunitaire**	Symptômes de réactions de type hypersensibilité, y compris les symptômes de bronchospasme et urticaire dans des cas exceptionnels
	Affections gastro-intestinales	Irritation orale
	Affections de la peau et sous-cutanées	Des réactions de type hypersensibilité, y compris la dermatite de contact, et urticaire dans des cas exceptionnels

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 : www.signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Intoxication aiguë

Chez l'adulte ou l'enfant, la dose toxique est de 5 mg de fluor/kg (dose minimale pouvant induire les symptômes d'intoxication). Elle se manifeste par des troubles digestifs : vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et peut mener exceptionnellement au décès.

Lors d'ingestion importante accidentelle, en particulier chez l'enfant, le traitement immédiat consiste en lavage d'estomac ou vomissements provoqués, ingestion de calcium (importante quantité de lait) et surveillance médicale de plusieurs heures.

Intoxication chronique : la fluorose

Aspect tacheté ou moucheté de l'émail dentaire pouvant apparaître à partir d'une absorption quotidienne d'une dose de fluor supérieure à 1.5 mg/j (0.10 mg de fluor/kg/j chez l'enfant jusqu'à 6 ans), pendant plusieurs mois ou années selon l'importance du surdosage. Elle s'accompagne

d'une fragilité de l'émail dans les formes sévères.

La fluorose osseuse ne s'observe qu'avec de fortes absorptions chroniques (supérieures à 8 mg/j).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIES

Code ATC : **A01AA01**.

Mécanisme d'action

Les fluorures jouent un rôle essentiel dans la prévention des caries dentaires.

Ils exercent un effet systémique pendant la période de minéralisation des dents, complété d'un effet topique après l'éruption dentaire.

Ces deux voies sont interdépendantes et complémentaires. En effet, lors de l'ingestion d'un produit fluoré, le fluor est en contact avec les surfaces dentaires au cours de son passage dans la cavité buccale, exerçant ainsi une action topique.

A l'inverse, le fluor topique peut être partiellement ingéré et s'intègre alors à la voie systémique.

Les effets du fluor sont de trois types:

- un effet bactéricide sur les germes de la plaque dentaire. Les conséquences sont une inhibition de la prolifération bactérienne de la plaque dentaire et une inhibition de la formation des acides cariogènes,
- une diminution du seuil de la solubilité de l'émail en milieu acide,
- une reminéralisation des lésions carieuses initiales de l'émail.

(Le fluor ne saurait toutefois suffire à l'élimination de la plaque bactérienne ou au traitement des caries).

Ce médicament est une association de deux sels de fluor : le fluorure de sodium et le monofluorophosphate de sodium à forte concentration en fluor. Celui-ci est libéré rapidement à partir du fluorure de sodium et avec un effet retard à partir des monofluorophosphates de sodium après hydrolyse enzymatique d'origine bactérienne ou salivaire. Comme pour tous les sels fluorés, l'action carioprotectrice est dépendante de la concentration en fluor.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les fluorures administrés par voie orale ont montré des effets génotoxiques à des doses élevées (environ 20 mg/kg ou plus) et des effets toxiques sur les fonctions reproductrices et sur le f?tus ont été observés chez la souris, le rat et le lapin, uniquement à des doses très élevées.

Un effet cancérigène équivoque a été observé chez le rat mâle mais pas chez le rat femelle ou chez la souris mâle et femelle.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211), laurylsulfate de sodium, hexamétaphosphate de sodium, phosphate disodique, 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), arome 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.

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 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

Tube (aluminium verni) de 6 mL, 75 mL et 125 mL fermé par un bouchon en polypropylène.
Tube (alumino-plastique) de 50 mL, 75 mL et 125 mL fermé par un bouchon en polypropylène.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

U-LABS
20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL MALMAISON

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

- 34009 320 683-1 9: 6 mL en tube (aluminium verni).
- 34009 322 959-4 4: 75 mL en tube (aluminium verni).
- 34009 332 682-5 1: 125 mL en tube (aluminium verni).
- 34009 362 733-7 5: 6 mL en tube (aluminium verni), boîte de 10 étuis.
- 34009 362 732-0 7: 75 mL en tube (aluminium verni), boîte de 2 étuis.

- 34009 362 731-4 6: 125 mL en tube (aluminium verni), boîte de 2 étuis.
- 34009 362 560-5 7: 50 mL en tube (alumino-plastique).
- 34009 362 561-1 8: 75 mL en tube (alumino-plastique).
- 34009 362 562-8 6: 125 mL en tube (alumino-plastique).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.