

Notice : informations du patient

Fluocaril Bi-Fluore 250 Goût Anis, 250mg/100g pâte dentifrice fluorure de sodium & monofluorophosphate de sodium

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin 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.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Fluocaril Bi-Fluore 250 et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fluocaril Bi-Fluore 250?
3. Comment utiliser Fluocaril Bi-Fluore 250?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Fluocaril Bi-Fluore 250?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fluocaril Bi-Fluore 250 et dans quel cas est-il utilisé?

Fluocaril Bi-Fluore 250 est une pâte dentifrice qui contient 250mg de fluor par 100g de pâte dentifrice. C'est une haute teneur en fluor.

Fluocaril Bi-Fluore 250 est utilisé chez les adultes et chez les adolescents plus de 10 ans:

- Pour la prévention de la carie dentaire.
- Pour le renforcement de la structure minérale de la dent.
- Pour l'hygiène de la bouche et des dents.
- Comme antitartre.

Vos symptômes s'aggravent ou persistent? Consultez votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fluocaril Bi-Fluore 250

N'utilisez jamais Fluocaril Bi-Fluore 250 :

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Gardez en tête qu'il y a des multiples sources de fluor comme vanne - ou d'eau minérale, de la gomme à mâcher, des comprimés ou d'autres pâtes dentifrices. Utiliser trop de fluor peut causer la fluorose (jaunissement des dents). Votre médecin peut vous aider à vous assurer que vous ne pas utiliser trop de fluor.

Laisser vérifier régulièrement vos dents par votre dentiste.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Fluocaril Bi-Fluore 250.

Autres médicaments et Fluocaril Bi-Fluore 250

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Voir également la rubrique "*Avertissements et précautions*".

Fluocaril Bi-Fluore 250 avec des aliments et boissons

Voir rubrique "*Avertissements et précautions*".

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.

Depuis l'exposition systémique au fluorure est négligeable après l'application correcte, Fluocaril Bi-Fluore 250 peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données sur l'effet de ces produits sur la capacité à utiliser des machines. Cependant, même si ce fait, l'effet est peu probable.

Fluocaril Bi-Fluore 250 contient :

- **Para-hydroxybenzoate de méthyle (E218):** Cela peut entraîner des réactions allergiques (peut-être retardées).
- **Benzoate de sodium (E211):** Cela peut être légèrement irritant pour la muqueuse de la bouche.

3. Comment utiliser Fluocaril Bi-Fluore 250?

Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Uniquement pour usage oral. N'avez pas Fluocaril Bi-Fluore 250.

La dose recommandée chez les adultes et les adolescents plus de 10 ans est:

Brossez les dents 3 fois par jour après les repas. Couvrez la brosse à dents avec Fluocaril Bi-Fluore 250 et brossez toutes les faces des dents à partir de la gencive jusqu'à la dent. Pour un effet optimal un brossage doit durer au moins trois minutes. **Bien rincer après le brossage. Ne pas avaler la pâte dentifrice.**

Utilisation chez des enfants de moins de 10 ans

Fluocaril Bi-Fluore ne doit pas être utilisé chez des enfants de moins de 10 ans, voir rubrique 2.

Si vous avez utilisé plus de Fluocaril Bi-Fluore 250 que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez accidentellement utilisé ou avalé trop de Fluocaril Bi-Fluore 250, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (☎ 070/245.245). Les symptômes du surdosage peuvent inclure des vomissements, la diarrhée et des douleurs abdominales.

Si vous oubliez d'utiliser Fluocaril Bi-Fluore 250

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez de suivre les instructions de dosage.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

Les effets indésirables ont été signalés spontanément lors de la phase post-marketing. La fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles et est donc classée comme «inconnu».

Les effets indésirables suivants qui peuvent apparaître sont:

des réactions allergiques (comme éruption cutanée ou de l'urticaire), des réactions allergiques plus graves avec respiration sifflante ou difficulté à respirer. Si cela se produit cessez d'utiliser Fluocaril Bi-Fluore 250 et demandez de l'aide médicale immédiatement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver Fluocaril Bi-Fluore 250?

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après "Exp:". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

Les **substances actives** dans Fluocaril Bi-Fluore 250 sont 0,3315g de fluorure de sodium par 100g et 0,76g de monofluorophosphate de sodium par 100g.

Les **autres composants** dans Fluocaril Bi-Fluore 250 sont :

Benzoate de sodium E211, phosphate bisodique, hexamétaphosphate de sodium, laurylsulphate de sodium, silice pour usage dentaire E551, saccharinate de sodium E954, neuborgsilicium, dioxyde de titane, carraghénanes E407, sorbitol liquide (pas cristallisé) E420, phénol, eugénol, ammoniumglycerine, huile d'anis étoilé, huile d'écorce de cannelle dite de Ceylon, para-hydroxybenzoate de méthyle E218 et eau purifiée.

Voir également la rubrique 2.

Comment se présente Fluocaril Bi-Fluore 250 et contenu de l'emballage extérieur

Fluocaril Bi-Fluore 250 est une pâte dentifrice présentée dans un tube aluminium-plastique de 50ml, 75ml ou 125ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

U.Labs
20 Rue des Deux Gares
92500 Rueil-Malmaison
France

Fabricant :

Delpharm Orleans
5 avenue de Concyr
Orleans 45071
France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE287786.

Mode de délivrance: Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2020.