

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Fluocaril Bi-Fluore 250 Goût Menthe 250mg/100g pâte dentifrice

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fluorure de sodium 0,3315g par 100g et monofluorophosphate de sodium 0,760g par 100g.
100g de pâte dentifrice contient 250mg de fluorure.

Excipients à effet notoire: benzoate de sodium (E211) et parahydroxybenzoate de méthyle (E218).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte dentifrice

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

- La prévention de la carie dentaire
- Le renforcement de la structure minérale de la dent
- L'hygiène bucco-dentaire
- Antitartre

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie:

Pour l'usage chez l'adulte.

Brosser les dents 3 fois par jour, après chaque repas.

Mode d'administration:

Uniquement par voie buccale. Ne pas avaler.

Couvrir la brosse à dents avec Fluocaril Bi-Fluore 250 et brossez lentement 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.

Population pédiatrique

Chez des adolescents de plus de 10 ans, la dose pour l'adulte peut être utilisé.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active 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.

Surdosage chronique: fluorose

À partir d'une absorption quotidienne d'une dose de fluorure supérieure à 1,5mg/jour (0,10mg fluorure/kg/jour chez l'enfant jusqu'à 6 ans) pendant plusieurs mois ou années selon l'importance du surdosage, un aspect tacheté ou moucheté de l'émail dentaire peut apparaître. Il 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/jour).

La fluorose peut se produire à cause d'une grande variété des sources de fluor. Afin d'éviter les cumuls, il est indispensable d'établir un bilan personnalisé des apports (l'eau du robinet et eau minérale, des sels contenant du fluor, des médicaments sous forme de comprimés, gouttes, gommages à mâcher ou des dentifrices à base de fluorure) avant toute prescription fluorée.

Population pédiatrique:

A partir de 6 ans, les enfants peuvent utiliser des dentifrices dosés de 1000 à 1500ppm de fluorure (100 à 150mg/100g). La teneur maximale recommandée pour un dentifrice chez l'enfant de moins de 6 ans est de 500 ppm de fluorure (50mg/100g). La quantité à utiliser doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien recracher le dentifrice.

Excipients

Para-hydroxybenzoate de méthyle peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Benzoate de sodium peut être légèrement irritant pour les muqueuses de la bouche.

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

Il n'existe aucune donnée concernant l'effet de ces produits sur d'autres médicaments ou d'autres formes d'interaction.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de Fluocaril Bi-Fluoré 250 chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Dans la mesure où l'exposition systémique au fluorure contenu dans Fluocaril Bi-Fluoré 250 est négligeable après une application correcte, Fluocaril Bi-Fluoré 250 peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite au fluorure contenu dans Fluocaril Bi-Fluoré 250 est négligeable.

Fluocaril Bi-Fluore 250 peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

Il n'existe aucune donnée concernant l'effet de ces produits sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Un effet est cependant improbable.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables attendus de ces produits sont principalement dus aux excipients. Ces événements ont été rapportés spontanément après la mise sur le marché du médicament. La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles et est dès lors classée sous "Fréquence indéterminée".

Affections du système immunitaire:

Fréquence indéterminée: Symptômes de réactions d'hypersensibilité, notamment symptômes de bronchospasmes et d'urticaire.

Affections gastro-intestinales:

Fréquence indéterminée: irritation orale

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Fréquence indéterminée: Réactions d'hypersensibilité dont dermatite de contact avec urticaire comme mentionné ci-dessus.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Site internet: www.afmops.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmops.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>

4.9. Surdosage

Symptômes de surdosage aigu

Le risque de surdosage existe principalement chez les enfants en raison d'une ingestion excessive du produit. Chez des enfants et des adultes, la dose toxique est de 5mg de fluorure/kg (dose minimale pouvant induire les symptômes d'intoxication). Les symptômes sont des affections gastro-intestinales: vomissements, nausées, diarrhée, douleurs abdominales qui peuvent mener exceptionnellement au décès.

Traitement

Lors d'ingestion importante accidentelle, le traitement immédiat consiste en lavage d'estomac, ingestion de calcium (ou quantité importante de lait) et surveillance médicale pendant plusieurs heures).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: suppléments de fluorure de sodium, code ATC: A12CD51

Mécanisme d'action:

Ces pâtes dentifrices contenant 250 mg d'ions fluor par 100 g sont recommandées en prévention de la carie dentaire. Cette concentration répond aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) qui, en 1975, préconisait "le brossage avec des pâtes dentaires à haute teneur en fluor".

Le fluor joue un rôle indispensable au niveau de la minéralisation des dents, c'est au contact de la salive et de l'email qu'a lieu la première phase de la carie dentaire.

La résistance de l'email des dents aux caries dépend de sa teneur en fluor.

La pénétration directe du fluor dans l'email, juste par contact, a été amplement démontrée. Son effet anti-carie est donc:

- chimique et direct au niveau de l'email. En se liant à l'apatite (phosphate de calcium naturel), le fluor forme un fluoro-apatite qui renforce les qualités physiques et chimiques de la dent, ainsi il est plus difficile d'attaquer la dent par les acides cariogènes organiques provenant de la fermentation des aliments.
- biochimique au niveau de la salive:
 - Comme anti-enzyme, le fluor se concentre dans la plaque dentaire et inhibe les facteurs d'enzyme locaux responsables de la production des acides cariogènes,
 - Comme bactériostatique, il empêche la prolifération bactérienne de la plaque dentaire.

La combinaison de ces effets sur l'email et l'environnement de la salive est la base fondamentale de l'effet anti cariogène du fluor.

Grâce à leur haute teneur en fluor, les dentifrices Fluocaril Bi-Fluoré 250 possèdent :

- une action immédiate: le fluor se fixe rapidement et directement sur l'email ainsi que sur la plaque dentaire,
- une action persistante: le fluor agit de façon prolongée, même après le brossage.

Les dentifrices Fluocaril Bi-Fluoré 250 possèdent également une action antitartre, ils facilitent la fixation du fluor sur l'email et préviennent l'inflammation des gencives.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les fluorures agissent sur la minéralisation de la denture par la voie de la muqueuse buccale. Il n'existe aucune absorption cliniquement significative de fluorure.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur, en plus de celles déjà décrites dans d'autres parties du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium E211, phosphate bisodique dodecahydrate, hexamétaphosphate de sodium, laurylsulfate de sodium, silice pour usage dentaire E551, saccharinate de sodium E954, neuborgsilicium, dioxyde de titane E171, carraghénanes E407, sorbitol liquide (non cristallisé) E420, phénol, eugénol, lévomenthol, Italo-Mitcham huile essentielle de menthe poivrée, huile d'anis étoilé, huile d'écorce de cannelle dite de Ceylan, para-hydroxybenzoate de méthyle E218 et de l'eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

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

Fluocaril Bi-Fluore 250 pâte dentifrice est présenté en tube aluminoplastique de 50ml, 75ml ou 125ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE287822

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

Date de première autorisation: 27 juin 1986.

Date de dernier renouvellement: 09 novembre 2010.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2020

Date d'approbation: 04/2020