

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluocaril Bi-Fluore 250 Muntsmaak 250mg/100g tandpasta

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumfluoride 0,3315g per 100g en natriummonofluorofosfaat 0,760g per 100g.
100g tandpasta bevat 250mg fluoride.

Hulpstoffen met bekend effect: natriumbenzoaat (E211) en methylparahydroxybenzoaat (E218).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tandpasta

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Fluocaril Bi-Fluore 250 is geïndiceerd bij volwassenen en bij adolescenten ouder dan 10 jaar en wordt gebruikt voor:

- Profylaxe van tandcariës
- Versterking van de minerale structuur van de tand
- Mond en tandhygiëne
- Anti-tandsteen

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor gebruik bij volwassenen

De tanden driemaal per dag poetsen, na elke maaltijd.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor oromucosaal gebruik. Niet inslikken.

Een laagje Fluocaril Bi-Fluore 250 aanbrengen op de tandenborstel en de tanden traag poetsen van het tandvlees naar de tand op alle tandvlakken. Om efficiënt te zijn, moet men de tanden minstens drie minuten poetsen. Overvloedig spoelen met water na het poetsen.

Pediatrie patiënten

Voor adolescenten ouder dan 10 jaar, kan de volwassen dosis gebruikt worden.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lokaal gebruik van fluoride tandpasta of gefluoreerd mondwater is compatibel met de toediening van fluoride door de systemische route. Het verhoogt de bescherming van de tanden tegen cariës.

Chronische overdosering: fluorose

Na een dagelijkse absorptie van een dosis fluoride hoger dan 1,5mg/dag (0,10mg fluoride/kg/dag bij kinderen tot 6 jaar) gedurende verschillende maanden of jaren volgens de graad van overdosering, kan een gespikkeld of gevlekt uiterlijk van het tandglazuur verschijnen. In ernstige vorm kan dit gepaard gaan met kwetsbaarheid van het glazuur. Bot fluorose werd enkel opgemerkt na zware chronische inname (boven 8mg/dag).

Fluorose kan ook optreden omwille van de grote verscheidenheid van mogelijke fluor bronnen. Om eventuele accumulatie tegen te gaan, is het essentieel om een individuele evenwichtige inname vast te stellen (kraan- en mineraalwater, fluoride bevattend zout, geneesmiddelen in de vorm van tabletten, druppels, kauwgom of fluoride bevattende tandpasta's) vooraleer fluoride bevattende producten worden voorgeschreven.

Pediatrische patiënten:

Vanaf 6 jaar moeten kinderen tandpasta's gebruiken met een gehalte van 1000 tot 1500 ppm fluoride (100 tot 150mg/100g). De maximale aanbevolen hoeveelheid voor een tandpasta bij kinderen jonger dan 6 jaar is 500 ppm fluoride (50mg/100g). De gebruikte hoeveelheid moet overeenkomen met de grootte van een erwtenkiel en de kinderen moeten de tandpasta uitspuwen.

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd). Natriumbenzoaat kan licht irriterend zijn voor het slijmvlies van de mond.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van deze producten op andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Fluocaril Bi-Fluore 250 bij zwangere vrouwen. Dierstudies zijn onvoldoende met betrekking tot reproductieve toxiciteit (zie rubriek 5.3). Omdat systemische blootstelling aan fluoride in Fluocaril Bi-Fluore 250 na correcte toepassing verwaarloosbaar is, kan Fluocaril Bi-Fluore 250 tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan fluoride in Fluocaril Bi-Fluore 250 verwaarloosbaar is, worden er geen effecten op de zuigeling verwacht. Fluocaril Bi-Fluore 250 kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft effecten op fertiliteit (zie rubriek 5.3).

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van deze producten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter onwaarschijnlijk.

4.8. Bijwerkingen

De verwachte bijwerkingen van deze producten zijn voornamelijk te wijten aan de hulpstoffen. De bijwerkingen werden spontaan gemeld tijdens de post-marketing fase. De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald en is daarom geclassificeerd als "Niet bekend".

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: Symptomen van overgevoeligheidsreacties met inbegrip van de symptomen van bronchospasmen en urticaria.

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Niet bekend: Orale irritatie

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Niet bekend: Overgevoeligheidsreacties waaronder contact dermatitis met urticaria zoals hierboven vermeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

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. Overdosering

Symptomen acute overdosering

Het risico van overdosering bestaat hoofdzakelijk bij kinderen door overmatige inname. Bij kinderen en volwassenen is de toxische dosis 5mg fluoride/kg (de minimum dosis die symptomen van intoxicatie kan veroorzaken). Symptomen zijn maagdarfstelselaandoeningen: braken, nausea, diarree, abdominale pijn, die in uitzonderlijke gevallen kan leiden tot overlijden.

Behandeling

In geval van accidentele inname van een grote hoeveelheid, bestaat de onmiddellijke behandeling uit maagspoeling, toediening van calcium (of grote hoeveelheden melk) en medicinale observatie gedurende verscheidene uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: natriumfluoride supplementen, ATC – code: A12CD51

Werkingsmechanisme:

Deze tandpasta's die 250 mg fluorionen per 100 g bevatten, worden aanbevolen ter preventie van tandcariës. Deze concentratie stemt overeen met de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (W.G.O.) die, in 1975, de raad gaf "om de tanden te poetsen met tandpasta's met een hoog fluorgehalte."

Fluor is noodzakelijk voor de tand op mineraal vlak; het is immers op het grensvlak email-speeksel dat de eerste fase van tandcariës ontstaat.

Welnu, de weerstand van het tandemail voor cariës hangt af van zijn fluorgehalte.

De directe penetratie van fluor in het email, door gewoon contact, werd uitgebreid aangetoond. Zijn anti-cariës effect uit zich aldus:

- Ter hoogte van email, is ze chemisch en direct. Door te binden met apatieten (natuurlijke calciumfosfaten), vormt fluor een fluoro-apatiet dat de fysische en chemische kwaliteiten van de tand versterkt; hierdoor is de tand moeilijker aan te vallen door de cariogene organische zuren afkomstig van de fermentatie van voedselresten.
- Ter hoogte van het speeksel is zijn effect biochemisch:
 - Als anti-enzym, zou fluor zich concentreren in de tandplaque en de lokale enzymatische factoren inhiberen die verantwoordelijk zijn voor de productie van cariogene zuren,
 - Als bacteriostaticum, zou het de bacteriële proliferatie van de tandplaque verhinderen.

De combinatie van deze effecten op het email en het speekselmilieu is de fundamentele basis van het anticariëen effect van fluor.

Dankzij hun hoog fluorgehalte, bezitten de Fluocaril Bi-Fluore 250 tandpasta's:

- een direct effect: fluor bindt zich snel en direct op het email alsook op de tandplaque,
- een aanhoudend effect: fluor werkt langdurig, zelfs na het tanden poetsen.

De tandpasta's Fluocaril Bi-Fluore 250 bezitten ook, dankzij natriumbenzoaat, een anti-tandsteen werking die de fixatie van fluor op het email bevordert en de inflammatie van het tandvlees voorkomt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fluoriden oefenen hun effect uit op de mineralisatie van het gebit via de mondslijmvliesroute. Er is geen klinisch relevante absorptie van fluoride.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn verder geen relevante niet-klinische data dan diegene die reeds vermeld werden in de andere delen van de SKP.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat E211, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumhexametafosfaat, natriumlaurylsulfaat, silicium voor dentaal gebruik E551, natriumsaccharinaat E954, neubourgsilicium, titaandioxide E171, carrageen E407, vloeibaar (niet gekristalliseerd) sorbitol E420, fenol, eugenol, levomenthol, Italo-Mitcham pepermuntolie, steranijsolie, Ceylon kaneelschorolie, methylparahydroxybenzoaat E218 en gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Fluocaril Bi-Fluore 250 tandpasta wordt verkocht in een aluminium-plastic tube van 50ml, 75ml of 125ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE287822

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 juni 1986.

Datum van laatste verlenging: 09 november 2010.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2020

Datum van goedkeuring: 04/2020