

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Elmex Medical Gel, 1,25%, gel dentaire**

Fluorure (Olaflur - Dectaflur - Fluorure de sodium)

#### **Veillez 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 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.

#### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce qu'Elmex Medical Gel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Elmex Medical Gel
3. Comment utiliser Elmex Medical Gel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Elmex Medical Gel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Elmex Medical Gel et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Le groupe pharmacothérapeutique**

Gel contre les caries dentaires, contenant deux constituants appartenant à la classe des amines fluorurées (olaflur et dectaflur) et du fluorure de sodium.

##### **Les indications thérapeutiques**

Elmex Medical Gel est indiqué pour la prévention des caries dentaires.

Elmex Medical Gel peut être utilisé par des personnes portant un appareil orthodontique. Le gel peut également être appliqué sur les surfaces dentaires qui entrent en contact avec des prothèses partielles ou des appareils amovibles, et peut être utilisé pour le traitement des collets dentaires hypersensibles (parties de dents qui touchent la gencive).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Elmex Medical Gel ?**

##### **N'utilisez jamais Elmex Medical Gel**

- chez les personnes dont le réflexe de déglutition est insuffisant ou pas encore complètement développé (enfants de moins de 6 ans).
- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une affection de la muqueuse buccale.
- chez les patients présentant une fluorose des os et/ou de l'émail dentaire (taches claires blanches sur les dents par un changement dans l'émail, causée par une concentration de fluorure trop élevée au cours du développement des dents).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre pharmacien avant d'utiliser Elmex Medical Gel.

- Ne pas avaler Elmex Medical Gel. Ce gel ne convient qu'aux personnes ayant un bon réflexe de déglutition.

- Ne pas l'utiliser inutilement. L'utilisation excessive de préparations à base de fluorure peut provoquer une décoloration des dents qui favorise la fragilité de l'émail dentaire.
- Le jour où on se brosse les dents avec Elmex Medical Gel, il est conseillé de ne pas utiliser de bain de bouche, de dentifrice, d'autre gel ou de comprimés au fluorure. Il faut aussi, si possible, éviter les aliments ou les boissons contenant beaucoup de calcium (produits laitiers) ou de magnésium (cacao, céréales, légumes, fruits séchés, fruits oléagineux). Ces composés réduisent l'efficacité d'Elmex Medical Gel. (Voir également rubrique « Elmex Medical Gel avec des aliments ou des boissons »).
- Elmex Medical Gel contient du menthol. Si vous souffrez d'asthme bronchique ou d'autres pathologies des voies respiratoires, vous devez consulter votre médecin ou votre dentiste avant l'utilisation.
- Si vous utilisez aussi d'autres médicaments. Veuillez également consulter la rubrique « Autres médicaments et Elmex Medical Gel ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Elmex Medical Gel**

Elmex Medical Gel forme des dérivés insolubles avec le calcium, le magnésium et l'aluminium. Il faut éviter tout contact avec ces produits avant et après le brossage des dents.

Elmex Medical Gel ne doit pas être utilisé avec des savons et certains désinfectants car ils sont incompatibles avec les substances d'Elmex Medical Gel contenant du fluorure.

La prise de fluorure (p. ex. sous forme des comprimés fluorés) doit être arrêtée un jour avant et un jour après l'application d'Elmex Medical Gel au cabinet dentaire.

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

### **Elmex Medical Gel avec des aliments ou des boissons**

Elmex Medical Gel forme des composés insolubles avec le calcium, le magnésium et l'aluminium. Il faut éviter tout contact avec ces produits avant et après le brossage des dents (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

Prenez éventuellement contact avec le pharmacien ou le médecin.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

#### Grossesse

Il existe peu de données sur l'utilisation d'Elmex Medical Gel pendant la grossesse. Si nécessaire, Elmex Medical Gel peut être utilisé pendant la grossesse.

#### Allaitement

Les fluorures sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec Elmex Medical Gel en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

#### Fertilité

Les données sur l'effet d'Elmex Medical Gel sur la fertilité sont limitées. Si nécessaire, Elmex Medical Gel peut être utilisé si vous planifiez une grossesse.

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.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Elmex Medical Gel n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Elmex Medical Gel contient des arômes**

Ce médicament contient un arôme contenant : limonène, linalol et géraniol.

Le limonène, le linalol et le géraniol peuvent provoquer des réactions allergiques.

### **3. Comment utiliser Elmex Medical Gel ?**

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

Le médicament est appliqué sur les dents (usage dentaire) et ne doit pas être avalé.

#### 1. Usage à domicile

La dose recommandée est une fois par semaine avant le coucher, après le brossage des dents.

Au préalable, se brosser les dents avec une brosse à dents et se rincer la bouche à l'eau.

Étendre environ 1 centimètre de gel sur la brosse à dents et brosser soigneusement toutes les surfaces.

Recracher l'excès de gel et de salive.

Laisser agir pendant 2 à 3 minutes et éviter d'avaler le gel. Rincer rapidement à l'eau.

Pour un traitement des collets hypersensibles, vous appliquez Elmex Medical Gel à l'aide d'une brosse souple sur les surfaces dentaires concernées et massez en douceur. Rincez à l'eau après 2 à 3 minutes.

Le temps d'application total (brosser et laisser agir) ne doit pas dépasser 5 minutes.

Les patients à haut risque, tels que les patients portant des appareils orthodontiques ou des prothèses dentaires, peuvent utiliser environ 0,5 g d'Elmex Medical Gel deux ou trois fois par semaine, si recommandé par le dentiste. Il est recommandé de se rincer la bouche après le traitement.

Recommandation pour une utilisation optimale : après l'emploi, poser le tube sur son bouchon; vous utiliserez ainsi tout le contenu du tube.

#### 2. Usage professionnel

Utilisation réservée aux dentistes (voir à la fin de la notice – « Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé »).

#### **Utilisation chez les enfants**

Elmex Medical Gel ne devrait être utilisée qu'à partir du moment où le réflexe de déglutition est complètement développé (p.ex. pas chez des enfants de moins de 6 ans).

Il est conseillé aux parents de vérifier l'utilisation correcte du gel par leurs enfants, surtout chez les enfants de moins de 8 ans.

#### **Si vous avez utilisé plus d'Elmex Medical Gel que vous n'auriez dû**

##### a) Symptômes de surdosage

- surdosage aigu :

Une irritation locale des muqueuses est possible en cas de surdosage aigu.

En fonction de la dose et du mode d'administration, dans les cas extrêmes (par exemple, lors de l'utilisation d'une cuillère d'application) jusqu'à 100 mg de fluorure (correspondant à 8 g d'Elmex Medical Gel) peuvent être introduits dans la cavité buccale.

L'ingestion d'une telle quantité peut entraîner des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Dans la plupart des cas, ces symptômes apparaissent dans l'heure suivant l'administration et disparaissent après 3 à 6 heures.

- surdosage chronique :

Le dépassement persistant d'une quantité de fluor totale de 2 mg par jour pendant le développement des dents jusqu'à l'âge de 8 ans environ, peut entraîner des troubles de la minéralisation de l'émail dentaire. Cet effet est visible sous forme de taches sur l'émail.

Cet état, appelé fluorose dentaire, n'apparaît plus au-delà de cet âge, même en cas d'utilisation de doses quotidiennes importantes.

b) Traitement en cas de surdosage

• surdosage aigu :

En cas de légers signes d'intoxication (moins de 150 mg de fluorure, correspondant à moins de 12 g d'Elmex Medical Gel), des boissons contenant du calcium (lait, comprimés effervescents contenant du calcium) doivent être pris afin de lier le fluor.

En cas de signes d'intoxication sévère (plus de 150 mg de fluorure, correspondant à plus de 12 g d'Elmex Medical Gel), il est recommandé d'administrer en plus du charbon actif. Si nécessaire, on peut administrer du calcium par voie intraveineuse ou instaurer une diurèse forcée avec l'alcalinisation des urines.

La fréquence cardiaque, la coagulation sanguine, l'équilibre électrolytique et acido-basique doivent être soigneusement surveillés.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Elmex Medical Gel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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

#### **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.

##### **Affections gastro-intestinales**

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- exfoliation de la muqueuse buccale
- irritation buccale (stomatite/rougeurs, gêne/brûlures dans la bouche, engourdissement, œdème/gonflement, inflammation, prurit buccal, modification du goût, sécheresse buccale, gingivite)
- érosion superficielle de la muqueuse buccale/ulcération de la bouche (ulcères, plaies, cloques)
- nausées ou vomissements.

##### **Affections du système immunitaire**

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Hypersensibilité (réactions allergiques).

Les effets indésirables ont été rapportés spontanément au cours de l'utilisation après commercialisation. La fréquence de ces effets ne peut être déterminée sur la base des données disponibles et est donc classée comme « fréquence indéterminée ».

##### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

#### **5. Comment conserver Elmex Medical Gel ?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le tube verticalement sur le bouchon.

### **Date de péremption**

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

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Elmex Medical Gel**

- Les substances actives sont l'olaflur, le dectaflur et le fluorure de sodium, sous forme d'olaflur 30,32 mg (= 0,231 % de F-), de dectaflur 2,87 mg (= 0,019 % de F-) et de fluorure de sodium 22,1 mg (= 1,0 % de F-), ce qui équivaut à 12,5 mg de fluorure (soit 1,25 % de F-) par gramme.
- Les autres composants sont : hydroxyéthylcellulose, propylène glycol, saccharine, arôme pêche-menthe (arôme pêche, menthol, eucalyptol, anéthol), eau purifiée.
- L'arôme contient : limonène, linalol et géranol (voir rubrique 2 « Elmex Medical Gel contient des arômes »).

### **Aspect d'Elmex Medical Gel et contenu de l'emballage extérieur**

Elmex Medical Gel est un gel à usage dentaire incolore à légèrement jaunâtre à l'arôme pêche-menthe. Elmex Medical Gel est conditionné en tubes de 25 g et 38 g et en tubes de 215 g (emballage hospitalier).

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation*

CP GABA GmbH, Alsterufer 1-3, 20354 Hamburg, Allemagne

*Fabricant*

Thépenier Pharma & Cosmetics, Route Départementale 912, 61400 Saint-Langis-lès-Mortagne, France

### **Représentant local**

Colgate-Palmolive Belgium sa/nv

Boulevard du Souverain 165

1160 Bruxelles

tél : 00800/321 321 32

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE121037

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**

---

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.**

### Usage professionnel

Utilisation réservée aux dentistes.

Elmex Medical Gel est utilisé au moyen d'un applique-gel adéquat (cuillère d'application) ou est appliqué directement sur les surfaces masticatoires et les espaces interdentaires avec la canule émoussée d'une seringue jetable remplie.

Une durée de contact suffisamment longue doit être assurée entre le gel dentaire et les dents (au moins 2 à 4 minutes). Elle ne doit cependant pas dépasser 5 minutes. Rincer la bouche après l'application.

Notice

Utiliser Elmex Medical Gel environ deux fois par an dans le cadre d'un traitement dentaire ou d'actions préventives individuelles contre les caries, ou plus souvent chez les patients à haut risque :

- au moyen d'une cuillère d'application comme applique-gel, jusqu'à 8 g d'Elmex Medical Gel (100 mg de fluorure)
- au moyen de la canule émoussée d'une seringue jetable remplie, appliquer directement sur les surfaces masticatoires et les espaces interdentaires (0,5 à 1 g d'Elmex Medical Gel, correspondant à 6,25 à 12,5 mg de fluorure).

L'application au moyen d'une cuillère est indiquée à partir de l'âge de 8 ans.