

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Elmex Medical Gel, 1,25 %, gel dentaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Olaflur, Dectaflur, Fluorure de sodium.

1 gram gel contient 12,5 mg de fluorure (soit 1,25 % F⁻) correspondant à

30,32 mg d'Olaflur (= 0,231 % F⁻)

2,87 mg de Dectaflur (= 0,019 % F⁻)

22,1 mg Fluorure de sodium (= 1,0 % F⁻)

Excipients à effet notoire :

L'arôme contient des allergènes : limonène, linalol et géraniol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel à usage dentaire.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

Elmex Medical Gel peut être utilisé par les personnes qui portent des appareils orthodontiques, sur les surfaces juxtadentaires des prothèses partielles et des attelles métalliques amovibles ainsi que pour le traitement des collets dentaires hypersensibles.

4.2 Posologie et mode d'administration

À appliquer sur les dents.

Les doses suivantes sont recommandées. La dose peut être augmentée pendant les périodes où le risque de caries est plus élevé et pour traiter les collets dentaires hypersensibles. Ceci s'applique en particulier aux patients portant des appareils orthodontiques.

Usage à domicile

Utiliser une fois par semaine. Appliquer environ 1 à 2 cm d'Elmex Medical Gel (environ 0,5 g de gel dentaire correspondant à 6,25 mg de fluorure) sur la brosse à dents et brosser les dents. Rincer après 2 à 3 minutes. À utiliser de préférence le soir, juste avant le coucher.

Pour un traitement ciblé en cas de collets hypersensibles, Elmex Medical Gel est appliqué à l'aide d'une brosse souple sur les surfaces dentaires concernées et massé en douceur.

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

Après usage, placer le tube sur le bouchon : cela permet d'en utiliser tout le contenu.

Les patients à haut risque ayant des collets dentaires sensibles ou présentant un risque élevé de caries, 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. Il est recommandé de se rincer la bouche après le traitement.

Usage professionnel

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.

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.

Population pédiatrique

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

Chez l'enfant de moins de 8 ans, une surveillance de l'utilisation correcte d'Elmex Medical Gel est indiquée.

4.3 Contre-indications

Elmex Medical Gel ne doit pas être appliquée dans les cas suivants :

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Chez les personnes dont le réflexe de déglutition est insuffisant ou pas encore complètement développé (enfants de moins de 6 ans).
- Modifications desquamatives pathologiques de la muqueuse buccale (érosion de l'épithélium).
- Chez les patients présentant une fluorose de l'os ou de l'émail dentaire.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas avaler Elmex Medical Gel. Ce gel ne convient pas aux personnes dont le contrôle du réflexe de déglutition n'est pas garanti.
- Tenir compte du fait qu'un usage excessif de préparations à base de fluorures peut provoquer une décoloration des dents, rendant l'émail fragile.
- Le jour du brossage des dents avec Elmex Medical Gel, recommander au patient de ne pas utiliser de bain de bouche, de dentifrice, d'autre gel ou de comprimés contenant du fluorure.
- L'application d'Elmex Medical Gel au moyen d'une cuillère d'application n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 8 ans en raison du danger de surdosage et d'intoxication consécutive.
- En raison de la présence du menthol, les patients souffrant d'asthme bronchique ou d'autres pathologies des voies respiratoires doivent consulter leur médecin ou leur dentiste avant d'utiliser Elmex Medical Gel.

Population pédiatrique

- Ne pas oublier qu'Elmex Medical Gel ne peut être utilisé chez l'enfant qu'à partir de l'âge de 6 ans.
- Conseiller aux parents de contrôler l'usage correct d'Elmex Medical Gel chez les jeunes enfants.

Ce médicament est aromatisé et contient du limonène, du linalol et du géraniol.

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

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

Elmex Medical Gel forme des fluorures insolubles avec le calcium, le magnésium et l'aluminium. Éviter tout contact avec ces produits.

Incompatibilité physico-chimique des fluoroamines avec tous les dérivés anioniques (savons, certains antiseptiques).

L'apport systémique 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.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur les femmes enceintes (données provenant de moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de fluorure chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.). L'utilisation d'Elmex Medical Gel peut être envisagée pendant la grossesse si nécessaire.

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/de s'abstenir du 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 études effectuées chez l'animal n'indiquent aucune influence sur la fertilité. Il n'existe pas de données concernant la fertilité chez l'homme.

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

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

4.8 Effets indésirables

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, 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. Une fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles et est donc classée comme « fréquence indéterminée ».

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

a) Symptômes de surdosage :

- aigu

Une irritation locale de la muqueuse 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.

- chronique

Population pédiatrique

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.

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 :

- 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit destiné à la prévention des caries, code ATC : A01AA51 (associations de fluorure de sodium)

Elmex Medical Gel associe deux agents organiques de la classe des aminofluorures (Olaflur et Dectaflur) à un composant anorganique, le fluorure de sodium.

Grâce à leurs propriétés tensio-actives cationiques, ces fluorures organiques possèdent une affinité spécifique pour la surface de l'émail dentaire. Lorsque ces composants, constitués de chaînes aliphatiques longues, sont appliqués localement à la surface de l'émail dentaire, ils s'y fixent; le fluorure peut alors réagir avec l'hydroxyapatite pour former de l'apatite de fluor.

Cette réaction du fluorure avec la surface de l'émail dentaire se traduit par :

- une augmentation de la concentration de fluorures (2 à 3 fois plus élevée par rapport au NaF),
- une rétention de ce fluorure, qui se fixe mieux à la surface de l'émail dentaire, et donc une diminution de la solubilité de l'émail (plus marquée par rapport aux fluorures anorganiques simples).

Les propriétés de la fraction organique rendent l'émail bactériophobe, ce qui rend la colonisation bactérienne plus difficile. Les amines sont bactériostatiques et ont en outre un effet antiglycolytique qui empêche la fermentation acide.

Lors de l'application de concentrations relativement élevées, il y a formation de fluorure de calcium qui précipite sur la surface de l'émail dentaire corrodée. Le dépôt de CaF_2 est en fait un réservoir de fluorure labile qui réagit avec l'apatite de la dent. Ce dépôt forme une couche protectrice adhésive pendant plusieurs semaines.

Grâce à ses composants, Elmex Medical Gel protège l'émail dentaire contre les caries. Les études cliniques ont montré une réduction des caries de l'ordre de 40 % en moyenne.

L'action d'Elmex Medical Gel peut être résumée de la façon suivante :

Elmex Medical Gel augmente la teneur en fluorures de l'émail dentaire et sa résistance à l'activité bactérienne (caries).

Elmex Medical Gel peut être utilisé en prévention générale des caries, en cas de caries intenses et chez les personnes portant d'appareils orthodontiques.

Cette activité, basée sur une teneur élevée en fluorures, permet de n'appliquer le gel qu'une fois par semaine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le profil de concentration sérique des fluorures après application locale de gels dentaires à base de fluor est différent de celui observé après administration orale parce que les doses orales n'entrent pas en contact avec les tissus de la cavité buccale.

En fonction du mode d'application (brosse à dents, utilisation d'une cuillère d'application), de la capacité de rétention de la denture (influencée par le positionnement, le dentier, le flux salivaire), des caractéristiques spécifiques du matériel (adhésivité, affinité de surface) et des facteurs individuels (consommation d'aliments et de boissons), le fluorure présent dans la cavité buccale après application topique est désorbé de son site, avalé et résorbé en quantités variables à différents moments. Il n'est dès lors pas possible d'obtenir des données concernant le moment et l'intensité des concentrations maximales.

Les caractéristiques pharmacocinétiques des fluorures administrés par voie orale ont été étudiées en détail. En présence d'un pH bas, le fluorure est transformé en molécules HF non dissociées qui sont rapidement résorbées. Le fluorure est rapidement et totalement résorbé à partir de l'intestin grêle. La concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 30 minutes. La demi-vie plasmatique est d'environ 3 h (1,5-5 h). Le fluorure est essentiellement éliminé par les reins. De très petites quantités (sels de calcium insolubles) sont excrétées dans les fèces. Plus la diurèse et l'alcalinité de l'urine sont élevées, plus l'excrétion rénale des fluorures est rapide. Les fluorures sont libérés dans la salive et réabsorbés dans le tractus gastro-intestinal. Les fluorures sont également excrétés dans le lait maternel.

Le fluor est une substance naturellement présente dans l'organisme; on le trouve dans les os et les tissus durs des dents.

Si Elmex Medical Gel est correctement utilisé, une concentration sérique toxique en fluor ne peut jamais être atteinte.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques sur fluorure issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité *in vivo*, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les résultats des tests de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* du fluorure de sodium sont incohérents.

La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas claire, mais la plupart des preuves suggère que les composés de fluorure ne devraient pas être carcinogènes.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyéthylcellulose
Propylène glycol
Saccharine
Arôme pêche-menthe (arôme pêche, menthol, eucalyptol, anéthol)
Eau purifiée

L'arôme contient les allergènes suivants : limonène, linalol et géraniol.

6.2 Incompatibilités

On recommandera aux patients d'éviter, dans la mesure du possible, de consommer des aliments ou des boissons riches en calcium et en magnésium le jour où les dents sont traitées. Ces deux substances forment en effet des sels insolubles avec les fluorures.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Placer le tube droit sur son bouchon.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube à 38 g, 25 g et 215 g (conditionnement hospitalier) de gel dentaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

CP GABA GmbH
Alsterufer 1-3
20354 Hamburg
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE121037

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

Date de première autorisation : 24 septembre 1982

Date de dernier renouvellement : valable pour une période illimitée

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 07/2024