

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/11/2015

Dénomination du médicament

FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice

Encadré

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur)

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ?
3. COMMENT UTILISER FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIES

Indications thérapeutiques

Prévention de la carie dentaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice:

En cas d'allergie à l'un des constituants.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec **FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice** :

Mises en garde spéciales

- L'utilisation locale de dentifrices fluorés ou de bains de bouche fluorés est parfaitement compatible avec la prise de fluor par voie générale; elle renforce la protection de la dent contre la carie.
- Cependant, la multiplication des sources potentielles de fluor peut être à l'origine d'une fluorose. Afin d'éviter les cumuls, il est indispensable d'établir un bilan personnalisé des apports (eaux de distribution et minérales, sel fluoré, médicaments sous forme de comprimés, de gouttes, de gommes à mâcher ou de dentifrices fluorés) avant toute prescription fluorée.
- Dans les calculs globaux de l'apport recommandé en ion fluor (0.05 mg de fluor/kg/j tous apports fluorés confondus et sans dépasser 1 mg/j), il faut tenir compte des doses possibles d'ingestion de dentifrice (60 à 30% entre 3 et 7 ans), qui vont varier selon l'âge et la concentration de la pâte utilisée.
- Les enfants de moins de 6 ans doivent utiliser des dentifrices dont la teneur en fluor est inférieure ou égale à 500 ppm de fluor (50 mg/100 g). La quantité à utiliser doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien recracher le dentifrice.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques.
- En raison de la présence de benzoate de sodium (E211), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

A partir de 6 ans, les enfants peuvent utiliser des dentifrices dosés de 1000 à 1500 ppm (100 à 150 mg/100 g).

Vérifier le taux de fluor sur l'étiquetage des dentifrices.

Précautions d'emploi

Pour une bonne santé bucco-dentaire, il est nécessaire que votre enfant consulte régulièrement un chirurgien-dentiste.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Sans objet.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et du benzoate de sodium (E 211).

3. COMMENT UTILISER FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans.

Ce médicament peut être utilisé chez l'enfant de plus de 10 ans après une consultation médicale (chirurgien dentiste ou médecin).

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans:

Procéder quotidiennement à un brossage soigneux,

- 3 fois par jour, après chaque repas,
- dans le sens vertical de la gencive à l'extrémité de la dent.

Un brossage soigneux dure environ 3 minutes.

Se conformer à l'avis de votre médecin ou de votre chirurgien-dentiste.

Mode d'administration

Voie locale. Ne pas avaler.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice que vous n'auriez dû:
Consulter immédiatement votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- En raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, risque d'eczéma et exceptionnellement, réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.
- En raison de la présence de benzoate de sodium, risque d'irritation des muqueuses.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice ?

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

Date de péremption

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

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice

La substance active est :

Monofluorophosphate de sodium	0,7600 g
Fluorure de sodium	0,3315 g

Pour 100 g.

100 g de gel dentifrice contiennent 250 mg ou 2500 ppm de fluorure.

Les autres composants sont :

Benzoate de sodium (E211), laurylsulfate de sodium, phosphate disodique, hexamétaphosphate de sodium, silice pour usage dentaire (E551), carmellose sodique, macrogol 400, sorbitol à 70 % non cristallisable (E420), saccharine sodique (E954), huile essentielle de menthe poivrée (Italo-Mitcham), arôme menthe*, huile essentielle de badiane, lévomenthol, phénol, eugénol, huile essentielle de cannelle de Ceylan, jaune de quinoléine, bleu patenté V, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

*Composition de l'arôme menthe : mélange d'essences de menthe naturelles rectifiées de diverses origines et d'eugénol.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel dentifrice.

Tube de 6 ml, 50 ml, 75 ml, 125 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE

163-165 QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES-SUR-SEINE

Exploitant

PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE

163-165, QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES-SUR-SEINE

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

196, AVENUE DU MARECHAL JUIN
45200 AMILLY

OU

FAMAR ORLEANS

5 AVENUE DE CONCYR
45071 ORLEANS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

www.ansm.sante.fr

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.