NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

elmex Medical Gel, 1,25%, gel dentaire

Fluorure (Olaflur - Dectaflur - Fluorure de sodium)

Veuillez 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 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 trop élevée de fluorure 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.
- 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.

- 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").
- 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.

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
elmex Medical Gel peut être utilisé pendant la grossesse.
Les fluorures passent dans le lait maternel. Dès lors, elmex Medical Gel doit être utilisé avec prudence pendant la période d'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

elmex Medical Gel contient le propylène glycol qui peut provoquer une irritation de la peau**.**

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 à usage dentaire et ne doit pas être avalé.

<u>1. Utilisation à la maison</u>
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.
Etendre environ 1 centimètre de gel sur la brosse à dents et brosser soigneusement toutes les surfaces.
Laisser agir deux à trois minutes et éviter d'avaler le gel.
Recracher l'excès de gel et de salive.
Rincer rapidement à l'eau.

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

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

2. Services scolaires de soins dentaires, policliniques et clientèles de dentistes
Utilisation réservée aux dentistes (voir la fin de la notice – "Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé").

Si vous avez utilisé plus d'elmex Medical Gel que vous n'auriez dû:
a) Symptômes de surdosage

- un surdosage aigu
  Une irritation locale des muqueuses est possible en cas de surdosage aigu.
  Dans des cas extrêmes (par ex. lors d'utilisation d'une spatule) de plus de 100 mg de fluorure (ce qui correspond à 8 g d'elmex Medical Gel), elmex Medical Gel peut, en fonction de la dose et du mode d'emploi, se retrouver dans la cavité buccale.
  Avaler cette quantité peut provoquer des vomissements, des nausées et de la diarrhée.
  Dans la plupart des cas, ces symptômes se produisent au cours de la première heure qui suit la prise et disparaissent après 3 à 6 heures.
- un surdosage chronique
  Jusqu'à l'âge de ± 8 ans (pendant la formation des dents), l'utilisation régulière d'une dose journalière totale de 2 mg de fluorure peut induire des troubles de la minéralisation de l'émail.
  Cet état, connu sous le nom de fluorose dentaire, ne se produit plus après cet âge, même avec des quantités journalières élevées. Il peut cependant encore apparaître des taches sur l'émail.

b) Traitement en cas de surdosage

- un surdosage aigu
  En cas de symptômes d'intoxication légers (moins de 100 mg de fluorure, ce qui correspond à moins de 8 g d'elmex Medical Gel), il faut donner des boissons contenant du calcium (lait, comprimés de calcium buvables) pour lier le fluorure.
  En cas de symptômes d'intoxication sévères (plus de 100 mg de fluorure, ce qui correspond à plus de 8 g d'elmex Medical Gel), une administration supplémentaire de charbon activé est recommandée. Si nécessaire, le calcium peut être administré par voie intraveineuse ou être instauré en stimulant la diurèse en alcalinisant l'urine.
  La fréquence cardiaque, la coagulation du sang, les électrolytes et l'équilibre acide-base doivent être soigneusement contrôlés.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'elmex Medical Gel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (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 de la peau et du tissus sous-cutané
Dans des cas individuels:

- muqueuse buccale
  - desquamation
  - érosions superficielles et formation de vésicules après utilisation avec une spatule en cas d'utilisation fréquente
  - hypersensibilité, intolérance, réactions allergiques

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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, Division Vigilance,

Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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 l'opercule.

Date de péremption
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou 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, propylèneglycol, saccharine, arôme de menthe poivrée, huile de menthe verte, arôme de menthone, arome synthétique de pomme, eau purifiée.

Aspect de 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 de pomme et de 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 de mise sur le marché
CP GABA GmbH, Beim Strohhause 17, 20097 Hamburg, Allemagne

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

Représentant local
Colgate-Palmolive Belgium sa/nv
Vorstlaan 165
1160 Brussel
tél: 00800/321 321 32

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE121037

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021.

L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de la santé.

Services scolaires de soins dentaires, policliniques et clientèles de dentistes
Utilisation réservée aux dentistes
L'application d'elmex Medical Gel peut se faire à l'aide d'un appareil spécial (par exemple, un applicateur pour empreintes qui englobe totalement la denture de la mâchoire supérieure et/ou de la mâchoire inférieure).
Appliquer le bain de gel pendant 4 minutes sur les dents préalablement brossées et séchées.
Ensuite, nettoyer et rincer.
Conseiller à vos patients de ne pas avaler l'excès de gel.
Répéter le traitement tous les 6 mois.
Recommandation pour une utilisation optimale: après l'emploi, poser le tube droit sur son opercule; vous utiliserez ainsi tout le contenu du tube.