

## Dénomination du médicament

**FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice ?
3. COMMENT UTILISER FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### 1. QU'EST-CE QUE FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIES

#### Indications thérapeutiques

Prévention de la carie dentaire, en particulier chez les patients à risque de polycaries quelle qu'en soit l'étiologie.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice:**

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

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec FLUODONTYL 1350 mg, pâte 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/100g). La quantité à utiliser doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien recracher le dentifrice.  
A partir de 6 ans, les enfants peuvent utiliser des dentifrices dosés de 1000 à 1500 ppm (100 à 150 mg/100g).  
Vérifier le taux de fluor sur l'étiquetage des dentifrices.

##### Précautions d'emploi

Pour une bonne santé bucco-dentaire, il est nécessaire que vous consultiez 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 notoire**

**Liste des excipients à effet notoire:** Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218).

## **3. COMMENT UTILISER FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

Réservé à l'adulte.

#### **Mode d'administration/Fréquence d'administration**

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.

Voie locale. Ne pas avaler.

#### **Durée de traitement**

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

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

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, FLUODONTYL 1350 mg, pâte 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, risque d'eczéma et exceptionnellement, réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.

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 FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice ?

#### La substance active est:

Fluorure de sodium ..... 3,000 g

Pour 100 g.

Les autres composants sont: laurilsulfate de sodium, hexamétophosphate de sodium, phosphate disodique, silice hydratée, carraghénate de sodium, sorbitol à 70 pour cent, saccharine sodique, huile essentielle de menthe poivrée Italo-Mitcham, lévomenthol, huile essentielle de badiane de Chine, huile essentielle de cannelle de Ceylan, eugénol, dioxyde de titane, parahydroxybenzoate de méthyle, eau purifiée.

100 g de pâte dentifrice contient 1,350 g de fluor.

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice et contenu de l'emballage extérieur ?

Pâte dentifrice, tube de 6 ml et de 75 ml.

### 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 Maréchal Juin  
45200 AMILLY

### 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'Afssaps (France).

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

Sans objet.