

Dénomination du médicament

**FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire
Monofluorophosphate de sodium
Fluorure de sodium**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre dentiste.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre dentiste. 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 que FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire ?
3. Comment utiliser FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIES, code A01AA30.

FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire contient une haute teneur en fluor. Il est préconisé chez l'adulte, dans la prévention des polycaries dentaires en particulier en post-radiothérapie ou en cas d'hyposialies iatrogènes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire ?

N'utilisez jamais FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire :

- si vous êtes allergique au fluorure de sodium, au monofluorophosphate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez l'enfant, en raison de la haute teneur en fluor et du mode d'administration.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre dentiste avant d'utiliser FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire.

Enfants

RESERVE A L'ADULTE.

Autres médicaments et FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire

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

FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Sans objet.

FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire contient du cinnamal, de l'eugénol, du limonène et du linalool.

Ce médicament contient de l'eugénol qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient des huiles essentielles de menthe poivrée, de badiane et de cannelle de Ceylan contenant du cinnamal, de l'eugénol, du limonène, du linalool qui peuvent provoquer des réactions allergiques

3. COMMENT UTILISER FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire ?

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Ne pas avaler.

Mode d'administration

Voie bucco-dentaire.

Appliquer ce gel pendant 5 minutes sur les dents détartrées à l'aide de gouttières spéciales, pour un meilleur contrôle de l'administration. Rincer soigneusement après l'application.

- En prophylaxie de routine : application en gouttières 2 fois par an, en complément du brossage dentaire avec un dentifrice fluoré.
- En prévention des polycaries :
 - a) Post-radiothérapies : une application quotidienne, d'une durée de 5 minutes.
 - b) Hyposialie iatrogène : une application hebdomadaire en complément du brossage avec un dentifrice fluoré médicamenteux.

Durée du traitement

Pour la durée du traitement, conformez-vous à l'avis de votre médecin ou de votre chirurgien-dentiste.

Si vous avez utilisé plus de FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage peuvent être vomissements, diarrhées et douleurs à l'estomac.

Si vous oubliez d'utiliser FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires attendus sont principalement dus à la présence des excipients.

Effets indésirables très rares (Moins d'un patient sur 10.000) :

- Affections du système immunitaire : Symptômes de réactions de type hypersensibilité, y compris les symptômes de gêne respiratoire et urticaire dans des cas exceptionnels.
- Affections gastro-intestinales : Irritation orale.
- Affections de la peau et sous-cutanées : Réactions allergiques et urticaire dans des cas exceptionnels.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire ?

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire

- Les substances actives sont :

Monofluorophosphate de sodium
11,4 g
Fluorure de sodium
1,10 g

Pour 100g.

100 g de gel dentaire contient 2000 mg soit 20000 ppm de fluorure.

- Les excipients sont :

Carraghénanes (E407), sorbitol à 70 % non cristallisable (E420), eugéno, huile essentielle de menthe poivrée, lévomenthol, huile essentielle de cannelle de Ceylan, huile essentielle de badiane, phénol, acide phosphorique concentré (E338), eau purifiée.

Les huiles essentielles de menthe poivrée, de badiane et de cannelle de Ceylan contiennent du cinnamal, de l'eugéno, du limonène et du linalool.

Qu'est-ce que FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel dentaire.

Tubes de 50 g ou flacon de 60 ml, 90 ml, 125 ml, 200 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE MOC

176 RUE DE L'ARBRISSEAU

59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE MOC

176 RUE DE L'ARBRISSEAU

59000 LILLE

FRANCE

Fabricant

DELPHARM ORLEANS

5 AVENUE DE CONCYR

45071 ORLEANS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.