ANSM - Mis à jour le : 03/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUODONTYL 1350 mg, pâte dentifrice

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fluorure de sodium..... 3,00 g

Pour 100 g.

100 g de pâte dentifrice contient 1350 mg ou 13500 ppm de fluorure.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), cinnamal, eugénol, limonène, linalool.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte dentifrice.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l’adulte.

Mode d’administration

Pour un usage bucco-dentaire uniquement. Ne pas avaler.

Procéder quotidiennement à un brossage soigneux, 3 fois par jour, après chaque repas, dans le sens vertical, de la gencive vers l'extrémité de la dent.

Un brossage soigneux dure environ 3 minutes.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'utilisation locale de dentifrices fluorés ou de bains de bouche fluorés est 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.

- La teneur maximale recommandée pour un dentifrice chez l'enfant de moins de 6 ans est de 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).

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

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

Faire contrôler régulièrement les dents chez un chirurgien-dentiste.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation du fluorure de sodium chez la femme enceinte sont peu nombreuses. Les données animales n'indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects en ce qui concerne la toxicité de reproduction.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser FLUODONTYL 1350 mg chez la femme enceinte.

Allaitement

L'information sur l'excrétion du fluorure de sodium dans le lait maternel ou animal étant insuffisante, FLUODONTYL 1350 mg devra être utilisé avec précaution.

Fertilité

Des anomalies au niveau de l'appareil reproducteur ont été observées chez l'animal à des doses élevées et en administration journalière chronique (voir rubrique 5.3). Toutefois aux doses où les patients traités sont exposés, aucun effet sur la fertilité n'est attendu.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables listés ci-dessous sont classés par fréquence et par classe de systèmes d'organes (SOC). Les groupes de fréquence sont définis selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1000, 1/100), rare (?1/10 000, 1/1 000), et très rare (1/10 000), fréquence inconnue (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Les effets secondaires attendus sont principalement dus à la présence de parahydroxybenzoate de méthyle.

Très rare	Affections du système immunitaire	Symptômes de réactions de type hypersensibilité, y compris les symptômes de bronchospasme et urticaire dans des cas exceptionnels
	Affection de la peau et sous cutanées	Dermatite de contact

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 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

4.9. Surdosage

Intoxication aiguë

Chez l'adulte ou l'enfant, la dose toxique est de 5 mg de fluor/kg (dose minimale pouvant induire les symptômes d'intoxication).

Elle se manifeste par des troubles digestifs : vomissements, diarrhées, douleurs abdominales et peut mener exceptionnellement au décès.

Lors d'ingestion importante accidentelle, en particulier chez l'enfant, le traitement immédiat consiste en lavage d'estomac ou vomissements provoqués, ingestion de calcium (importante quantité de lait) et surveillance médicale de plusieurs heures.

Intoxication chronique : la fluorose

Aspect tacheté ou moucheté de l'émail dentaire pouvant apparaître à partir d'une absorption quotidienne d'une dose de fluor supérieure à 1.5 mg/j (0.10 mg de fluor/kg/j chez l'enfant jusqu'à 6 ans), pendant plusieurs mois ou années selon l'importance du surdosage. Elle s'accompagne d'une fragilité de l'émail dans les formes sévères.

La fluorose osseuse ne s'observe qu'avec de fortes absorptions chroniques (supérieures à 8 mg/j).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIES, code ATC : A01AA01

Mécanisme d'action

Les fluorures jouent un rôle essentiel dans la prévention des caries dentaires.

Ils exercent un effet systémique pendant la période de minéralisation des dents, complété d'un effet topique après l'éruption dentaire.

Ces deux voies sont interdépendantes et complémentaires. En effet, lors de l'ingestion d'un produit fluoré, le fluor est en contact avec les surfaces dentaires au cours de son passage dans la cavité buccale, exerçant ainsi une action topique.

A l'inverse, le fluor topique peut être partiellement ingéré et s'intègre alors à la voie systémique.

Les effets du fluor sont de trois types :

- un effet bactéricide sur les germes de la plaque dentaire. Les conséquences sont une inhibition de la prolifération bactérienne de la plaque dentaire et une inhibition de la formation des acides cariogènes,
- une diminution du seuil de la solubilité de l'émail en milieu acide,
- une reminéralisation des lésions carieuses initiales de l'émail.

(Le fluor ne saurait toutefois suffire à l'élimination de la plaque bactérienne ou au traitement des caries).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les fluorures administrés par voie orale ont montré des effets génotoxiques à des doses élevées (environ 20 mg/kg ou plus) et des effets toxiques sur les fonctions reproductrices et sur le fœtus ont été observés chez la souris, le rat et le lapin, uniquement à des doses très élevées.

Un effet cancérigène équivoque a été observé chez le rat mâle mais pas chez le rat femelle ou chez la souris mâle et femelle.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Laurylsulfate de sodium, hexamétaphosphate de sodium, phosphate disodique, silice pour usage dentaire (E551), carraghénanes (E407), sorbitol à 70 % non cristallisable (E420), saccharine sodique (E954), huile essentielle de menthe poivrée (Italo-Mitcham), lévomenthol, huile

essentielle de badiane, huile essentielle de cannelle de Ceylan, eugénol, dioxyde de titane (E171), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), eau purifiée.

Les huiles essentielles de menthe poivrée (Italo-Mitcham), de badiane et de cannelle de Ceylan contiennent du cinnamal, de l'eugénol, du limonène et du linalool.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium verni, 6 ml.

Tube en alumino-plastique, 75 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 324 450 1 1 : 7,5 g (6 ml) en tube (aluminium verni).
- 34009 329 139 2 3 : 93,75 g (75 ml) en tube (alumino plastique).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.