Dénomination du médicament

DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice
Fluor élément, sous forme de fluorure de sodium

Encadré

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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre dentiste ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice ?
3. Comment utiliser DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A01AA01

Médicaments prophylactiques anticaries.

DURAPHAT contribue à la prévention de la carie dentaire chez les adolescents âgés de 16 ans et plus et les adultes, en particulier chez les patients à risque de caries multiples. Ce dentifrice contient du fluor sous forme de sel de sodium, qui appartient à un groupe de médicaments appelé médicaments prophylactiques de la carie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice ?

N'utilisez jamais DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fluorure de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre dentiste ou votre pharmacien avant d'utiliser DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice.

- DURAPHAT contient une haute teneur en fluor. Le fluor sous forme de comprimés, de gouttes, de gomme à mâcher, de gels ou de vernis, ainsi que le sel ou l'eau fluorée, devra être évité durant l'utilisation de DURAPHAT. Afin d'éviter l'accumulation du fluor, il est indispensable d'établir un bilan des apports fluorés avant toute utilisation de ce dentifrice fluoré. Demandez conseil à votre dentiste, pharmacien ou à l'hygiéniste bucco-dentaire.

Enfants et adolescents

L'utilisation de DURAPHAT n'est pas indiquée chez les adolescents et les enfants de moins de 16 ans.

Autres médicaments et DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue. Informez votre dentiste ou votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice avec des aliments et boissons

Eaux et sels fluorés devraient être évités pendant l'utilisation de DURAPHAT. Les aliments et boissons, s'ils sont pris immédiatement après le brossage des dents, peuvent avoir un effet inhibiteur sur la reminéralisation des dents. Par conséquent, le brossage des dents avec DURAPHAT doit être effectué après les repas.

Grossesse et allaitement et fertilité

Il n'y a aucune expérience de l'utilisation de DURAPHAT chez la femme enceinte.

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

DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice contient 5 mg de benzoate de sodium (E211) dans chaque g de dentifrice. Le benzoate de sodium (E211) peut provoquer une irritation locale.

Ce médicament contient également un arôme menthe verte avec des allergènes (limonène, linalol, citral, géraniol et citronellol). Ces allergènes peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice ?

Réservé uniquement à l'adulte et aux adolescents âgés de 16 ans et plus.

Veillez à utiliser DURAPHAT dentifrice en suivant exactement les indications de cette notice ou de votre dentiste ou pharmacien. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre dentiste ou de votre pharmacien.

Utilisez DURAPHAT 3 fois par jour pour vous brosser les dents

- appliquer un ruban de 2 cm sur votre brosse à dent à chaque brossage (2 cm délivre entre 3 mg et 5 mg de fluor),
- brosser les dents après chaque repas,
- dans le sens vertical de la gencive vers l'extrémité de la dent,
- cracher l'excès de mousse et ne pas avaler.

Un brossage soigneux dure environ 3 minutes.

Si vous avez utilisé plus de DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez avalé une grande quantité de dentifrice par erreur, et si vous ressentez des troubles digestifs tels que vomissement, diarrhée, et douleur abdominale, consultez immédiatement votre médecin ou dentiste, car un traitement peut être nécessaire. Emportez cette notice avec vous.

DURAPHAT contient du menthol qui peut provoquer des convulsions, en particulier chez les nourrissons et les enfants, dans le cas où il serait accidentellement ingéré en quantités excessives.

L'ingestion régulière d'un excès de dentifrice pendant plusieurs mois ou années peut provoquer une fluorose dentaire (aspect tacheté ou moucheté de l'émail dentaire, fragilité de l'émail dentaire), ou une fluorose osseuse (ostéosclérose; augmentation de la densité des os).

Si vous oubliez d'utiliser DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice :

Utilisez simplement DURAPHAT dès que vous vous en apercevez, mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez le traitement de manière habituelle après le prochain repas.

Si vous arrêtez d'utiliser DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice :

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.

Dans de rares cas (entre un cas sur 10 000 et un cas sur 1 000), des réactions allergiques (hypersensibilité) peuvent survenir (par exemple éruption cutanée). Cela signifie que sur 10 000 patients utilisant DURAPHAT entre 1 et 10 patients peuvent rencontrer une réaction d'hypersensibilité. Des cas de sensation de brûlure orale ont également été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 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 DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice ?

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'étiquetage et l'étui. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice

- La substance active est :

Fluor élément ..... 0,50 g

Sous forme de fluorure de sodium ..... 1,10 g

Pour 100 g.

1 g de pâte dentifrice contient 5 mg de fluor élément correspondent à 5000 ppm de fluor

- Les autres composants sont :

Sorbitol liquide (non cristallisable), silice pour usage dentaire, silice pour usage dentaire (précipitée), macrogol 600, pyrophosphate tétrapotassique, gomme xanthane, benzoate de sodium (E211), laurilsulfate de sodium, arôme menthe (huile essentielle de menthe poivrée, carvone, huile essentielle de menthe crépue, menthol, anéthol, huile essentielle de citron), [veuillez vous reporter à la rubrique 2 pour les excipients à effet notoire], saccharine sodique, bleu brillant FCF (E133), eau purifiée.

Qu'est-ce que DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice et contenu de l'emballage extérieur

DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice, est une pâte dentifrice bleue.

DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice est commercialisé en tube de 51 g, emballé dans un carton extérieur.

Présentations: 1 x 51 g ou 3 x 51 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COLGATE-PALMOLIVE
9-11 RUE DU DEBARCADERE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALLOGA FRANCE
ZAC de Chapotin Sud
Rue du Professeur Dargent
69970 CHAPONNAY

Fabricant

THEPENIER PHARMA & COSMETICS
ROUTE DEPARTMENTALE 912
SAINT-LANGIS-LES-MORTAGNE
61400 MORTAGNE
FRANCE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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