1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 correspondant à 5000 ppm de fluor.

Excipients à effet notoire : 1 g de pâte dentifrice contient 5 mg de benzoate de sodium (E211).

1 g de dentifrice contient 10 mg d'arôme de menthe verte avec des allergènes.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte dentifrice.

Pâte bleue.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention de la carie dentaire chez les adolescents et les adultes, en particulier chez les patients à risque de caries multiples (caries coronaires et/ou radiculaires).

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie dentaire.

Ne pas avaler.

Procéder quotidiennement à un brossage soigneux:

- appliquer un ruban de 2 cm sur votre brosse à dents à chaque brossage. 2 cm délivre entre 3 mg et 5 mg de fluor,
- 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.

Cracher l'excès de mousse.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE :

- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation de DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice, n'est pas indiquée chez les adolescents et les enfants de moins de 16 ans, voir rubrique 4.2.

Cette pâte dentifrice contient une haute teneur en fluor.

Par conséquent, l'avis du professionnel de santé qualifié, tel qu'un dentiste, un pharmacien, un hygiéniste bucco-dentaire doit être consulté avant l'utilisation du produit.

La multiplication des sources potentielles de fluor peut être à l'origine d'une fluorose. Avant d'utiliser des médicaments contenant du fluor comme DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice, il faut établir un bilan des apports totaux en fluor (eau de boisson, sels fluorés, autres médicaments contenant du fluor - comprimés, gouttes, gommes à mâcher ou dentifrice). 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 500 mg/100 g, pâte dentifrice.

Dans les calculs globaux de l'apport recommandé en ion fluor, soit 0,05 mg/kg/jour, tous apports confondus et sans dépasser 1 mg/jour, il faut tenir compte des doses possibles d'ingestion de dentifrice (chaque tube de DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice, contient 255 mg d'ions fluor).

Ce produit contient du benzoate de sodium (E211). 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.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes de l'utilisation de DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice, chez la femme enceinte. Les études chez l'animal ont montré une toxicité du fluorure de sodium administré à très fortes doses sur les fonctions reproductives. Ce dentifrice ne devra donc pas être utilisé durant la grossesse et l'allaitement à moins que le rapport bénéfice/risque ait été évalué.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Fréquence non connue (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles): sensation de brûlure orale.

Affections du système immunitaire

Rare (? 1/10 000, 1/1 000): réactions d'hypersensibilité.

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: Fluor

La dose toxique, soit la dose minimale pouvant induire les symptômes d'intoxication, est de 5 mg de fluor par kg de poids corporel.

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

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

Intoxication aigüe : Menthol

DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice 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.

Intoxication chronique: 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/jour pendant plusieurs mois ou années selon l'importance du surdosage. Cet aspect s'accompagne d'une fragilité de l'émail dans les formes sévères.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: médicaments prophylactiques anticaries

Code ATC : A01AA01.

Le principal effet du fluor dans la prévention des caries dentaires est post-éruptif, c'est-à-dire topique. Les compléments fluorés systémiques sont considérés comme agissant également principalement de façon topique (par exemple durant l'ingestion, par la salive).

Les effets du fluor sont de trois types:

- une diminution de la déminéralisation (diminution du seuil de la solubilité de l'émail en milieu acide);
- une reminéralisation des lésions carieuses initiales de l'émail;

- 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.

Le fluor seul ne saurait suffire à l'élimination de la plaque dentaire ou constituer un traitement complet des caries.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice, exerce une action locale et topique au niveau des dents, et donc, le devenir dans l'organisme n'est pas envisagé.

Cependant, les informations suivantes ont été incluses dans le cas où le dentifrice serait ingéré accidentellement durant le traitement.

Le fluor ingéré est converti en acide fluorhydrique. Le pic de concentration est obtenu entre 30 à 60 minutes après la prise. Le volume de distribution est de 1 L/kg. Les ions fluorures se concentrent dans les dents et les os, et ne sont pas liés aux protéines plasmatiques. La demi-vie est de 2 à 9 heures. Les ions fluorures sont principalement éliminés par voie urinaire, mais de faibles quantités peuvent également être excrétées dans les fèces et la sueur. La forme d'élimination n'est pas connue.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques ne révèlent aucun risque particulier chez l'Homme au-delà des informations présentées dans les autres rubriques de ce résumé des caractéristiques du produit.

Après une administration par voie orale de fluorure de sodium chez la Souris, le Rat et le Lapin, des effets toxiques sur les fonctions reproductrices et sur le fœtus ont été observés uniquement pour des doses très élevées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol liquide (non cristallisable), silice pour usage dentaire, silice pour usage dentaire (précipitée), macrogol 600, pyrophosphate tétrapotassique, gomme xanthane, benzoate de sodium (E 211), laurilsulfate de sodium, arôme menthe (huile essentielle de menthe poivrée, carvone, huile essentielle de menthe crépue, menthol, anéthol, huile essentielle de citron), saccharine sodique, bleu brillant FCF (E133), eau purifiée.

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

1 tube de 51 g (PE/PET/Aluminium) avec un bouchon à vis (Polypropylène). Le tube est emballé dans un carton extérieur.

3 tubes de 51 g (PE/PET/Aluminium) avec un bouchon à vis (Polypropylène). Le tube est emballé dans un carton extérieur.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

COLGATE-PALMOLIVE
9-11 RUE DU DEBARCADERE
92700 COLOMBES

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

- 34009 358 499 3 9 : tube de 51 g (PE/PET/Aluminium). Boîte de 1.
- 34009 363 990 3 7 : tube de 51 g (PE/PET/Aluminium). Boîte de 3.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.