

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/11/2012

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement votre maladie.

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, consultez 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 DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice ?
3. COMMENT PRENDRE DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: Médicaments prophylactiques anticaries

Indications thérapeutiques

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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fluorure de sodium ou à l'un des composants de DURAPHAT.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec 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. L'avis d'un chirurgien-dentiste ou d'un pharmacien doit donc être requis avant l'utilisation du produit.
- L'utilisation de DURAPHAT n'est pas indiquée chez les adolescents et les enfants de moins de 16 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

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.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il n'y a aucune expérience de l'utilisation de DURAPHAT chez la femme enceinte. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre chirurgien-dentiste, votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce dentifrice comme pour tout autre médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'est attendu sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines pendant l'utilisation de DURAPHAT.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice

Ce dentifrice contient du benzoate de sodium. Le benzoate de sodium est un irritant léger de la peau, des yeux et des membranes muqueuses.

3. COMMENT PRENDRE DURAPHAT 500 mg/100 g, 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 et aux adolescents âgés de 16 ans et plus.

Utilisez toujours DURAPHAT comme votre dentiste ou votre pharmacien vous l'a conseillé. En cas de doute, demandez l'avis 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

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, 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).

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre spécialiste dentaire, votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice après la date de péremption mentionnée sur l'étiquetage et l'étui après «Date de péremption ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

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

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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), saccharine sodique, bleu brillant FCF (E133), eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

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.

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

COLGATE PALMOLIVE
60, AVENUE DE L'EUROPE
92270 BOIS COLOMBES

Exploitant

LABORATOIRES ABC PHARMACARE
NORMANDIAL
2 AVENUE DU PAYS DE CAEN
14460 COLOMBELLES

Fabricant

COLGATE-PALMOLIVE DENTAL HEALTH UNIT

WILLIAMS HOUSE
LLOYD STREET NORTH
MANCHESTER SCIENCE PARK
MANCHESTER M15 6SE
ROYAUME UNI

ou

GABA GMBH
BERNER WEG 7
79539 LORRACH
ALLEMAGNE

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.

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.