

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Monofluorophosphate de sodium .....  
11,4 g

Fluorure de sodium .....  
1,10 g

Pour 100 g

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

Excipients à effet notoire : cinnamal, eugénoï, limonène et linalool.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel dentaire

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Prophylaxie des polycaries, en particulier en post-radiothérapie ou dans le cas des hyposialies iatrogènes.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Ce gel dentaire contient une haute teneur en ion fluor.

En prophylaxie de routine : application 2 fois par an, en complément du brossage dentaire avec un dentifrice fluoré.

En cas de risques de 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.

#### Mode d'administration

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.

#### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1  
Chez l'enfant, en raison de la haute teneur en fluor et du mode d'administration.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ne pas avaler.

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.

#### **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 FLUOGEL 2000 mg chez la femme enceinte.

##### **Allaitement**

L'information sur l'excrétion du fluorure de sodium dans le lait maternel ou animal étant insuffisante, FLUOGEL 2000 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 secondaires attendus sont principalement dus à la présence des excipients.

Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000)	Affections du système immunitaire	Symptômes de réactions de type hypersensibilité, y compris les symptômes de bronchospasme et urticaire dans des cas exceptionnels
---	--------------------------------------	--

Affections gastro-intestinales	Irritation orale
Affections de la peau et sous-cutanées	Des réactions de type hypersensibilité, y compris la dermatite de contact, et urticaire dans des cas exceptionnels

## **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**

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

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIES, code ATC : A01AA30**

### **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

Carraghénanes (E407), sorbitol à 70 % non cristallisable (E420), eugénoïl, huile essentielle de menthe poivrée, lévomenthol, huile essentielle de badiane, huile essentielle de cannelle de Ceylan, 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'eugénoïl, 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

- 50 g en tube aluminium revêtu intérieurement d'un vernis en résine polyépoxyphénolique.
- 60 ml, 90 ml, 125 ml, 200 ml, 250 ml en flacon en polyéthylène basse densité.

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

### LABORATOIRE MOC

176 RUE DE L'ARBRISSEAU

59000 LILLE

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

- 34009 318 486-8 4 : 50 g en tube (aluminium vernis)
- 34009 324 093-4 1 : 60 ml en flacon (polyéthylène basse densité)
- 34009 324 094-0 2 : 90 ml en flacon (polyéthylène basse densité)
- 34009 324 095-7 0 : 125 ml en flacon (polyéthylène basse densité)
- 34009 324 096-3 1 : 200 ml en flacon (polyéthylène basse densité)
- 34009 324 098-6 0 : 250 ml en flacon (polyéthylène basse densité)
- 34009 500 260-1 8 : 250 ml en flacon (polyéthylène basse densité)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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**

Liste II