

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ELGYDIUM, pâte dentifrice

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de Chlorhexidine	0,004 g
Carbonate de calcium	25 g

Pour 100 g de pâte dentifrice

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte dentifrice.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Gingivites, parodontopathies.
- Prévention de la carie par action bactéricide au niveau de la plaque dentaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale.

Procéder quotidiennement après chaque repas, à un brossage soigneux de l'ensemble des surfaces dentaires en veillant à :

- brosser toutes les surfaces de toutes les dents de préférence de la gencive vers l'extrémité de la dent,
- rincer soigneusement à l'eau.

Un brossage soigneux dure environ 3 minutes.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la chlorhexidine ou aux autres constituants du dentifrice.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas avaler.

Ce médicament contient des parahydroxybenzoates et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

En cas de risque carieux élevé, il conviendra d'évaluer la nécessité d'un apport fluoré topique.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En raison de la présence de parahydroxybenzoates, possibilité de survenue de réactions allergiques (voir rubrique 4.4).

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 : www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Compte tenu de la forme galénique et du mode d'application, le risque de surdosage est faible.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non renseigné.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lauryl sulfate de sodium pur, glycérol, silice colloïdale, silice précipitée hydratée amorphe, carraghénate, carboxyméthyl-cellulose sodique, oxyde de titane, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharinate de sodium, arôme artificiel, eau potable.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pâte dentifrice en tube de 4 g, 8 g, 50 g, 100 g et 150 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Pierre FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance

92100 Boulogne BILLANCOURT

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

- 321 351-2 ou 34009 321 351 2 7 : 1 tube(s) de 8 g.
- 321 352-9 ou 34009 321 352 9 5 : 1 tube(s) de 50 g.
- 321 353-5 ou 34009 321 353 5 6 : 1 tube(s) de 100 g.
- 322 317-2 ou 34009 322 317 2 0 : 1 tube(s) de 150 g.
- 346 452-7 ou 34009 346 452 7 3 : 1 tube(s) aluminium de 4 g.
- 277 233-3 ou 34009 277 233 3 9 : 2 tubes de 150 g.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.