

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluocaril Bi-Fluoré 250, 3,315 mg/g + 7,6 mg/g pasta dentífrica

Monofluorofosfato de sódio  
Fluoreto de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluocaril Bi-Fluoré 250 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluocaril Bi-Fluoré 250
3. Como utilizar Fluocaril Bi-Fluoré 250
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluocaril Bi-Fluoré 250
6. Contéudo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluocaril Bi-Fluoré 250 e para que é utilizado

Fluocaril Bi-Fluoré 250 é um medicamento indicado em adultos e crianças com idade superior a 10 anos na:

- Prevenção da cárie dentária favorecida pelo alto teor em flúor,
- Antitártaro
- Antissepsia buco-dentária

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico estomatologista.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluocaril Bi-Fluoré 250

Não utilize Fluocaril Bi-Fluoré 250:

- se tem alergia ao Monofluorofosfato de sódio ou Fluoreto de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Existem diversas fontes de flúor, como, por exemplo, água da torneira e água mineral, pastilhas elásticas, sal fluorado, medicamentos fluorados na forma de comprimidos ou drageias ou outras pastas dentífricas. A utilização de muitas fontes de flúor pode causar fluorose. O seu médico pode ajudá-lo a não utilizar flúor em demasia.

Fale com o seu dentista ou farmacêutico antes de utilizar Fluocaril Bi-Fluoré 250 e faça uma consulta regular num médico dentista/estomatologista.

#### Crianças

Não utilizar em crianças com idade inferior a 10 anos.

#### Outros medicamentos e Fluocaril Bi-Fluoré 250

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos contendo flúor.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Fluocaril Bi-Fluoré 250 pode ser utilizada durante o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Fluocaril Bi-fluoré 250 sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Fluocaril Bi-Fluoré 250 contém benzoato de sódio e para-hidroxibenzoato de metilo

O Benzoato de sódio (E211) pode causar irritação local. O Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

### 3. Como utilizar Fluocaril Bi-Fluoré 250

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fluocaril Bi-Fluoré 250 é para uso dental, não engolir.

A dose recomendada:

Para obter um máximo de eficácia, lavar cuidadosamente os dentes 3 vezes ao dia, de preferência depois das 3 principais refeições.

Os dentes devem ser escovados no sentido vertical, da gengiva para a extremidade do dente.

## Uso Dental

### Utilização em crianças

Não utilizar em crianças com idade inferior a 10 anos.

Se utilizar mais Fluocaril Bi-Fluoré 250 do que deveria

Não aplicável numa utilização normal de escovagem de dentes.

No entanto, no caso de ingestão acidental, por si ou por uma criança, deve contactar imediatamente um médico. Os sintomas de sobredosagem podem incluir vômitos, diarreia e dores de estômago.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem incluir reações alérgicas (tais como erupção cutânea ou urticária); reações alérgicas mais graves com pieira ou dificuldades respiratórias podem ocorrer raramente. Caso isso ocorra pare de utilizar Fluocaril Bi-Fluoré 250, e procure ajuda médica imediata.

### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contatos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos,

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53,

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800 22 24 44 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### 5. Como conservar Fluocaril Bi-Fluoré 250

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize Fluocaril Bi-Fluoré 250 após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem já está aberta há muito tempo ou se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluocaril Bi-Fluoré 250

- As substâncias ativas são: Monofluorofosfato de sódio e Fluoreto de sódio. Cada 100 g de pasta dentífrica contém 250 mg de flúor ativo.

- Os outros componentes são: Benzoato de sódio (E211), Laurilsulfato de sódio, Fosfato dissódico dodecahidratado, Hexametáfosfato de sódio, Sílica coloidal hidratada (E551), Sílica de Neubourg, Carragenina (E407), Sacarina sódica (E954), Sorbitol líquido não cristalizado a 70% (E420), Óleo essencial de hortelã ítalo-mitcham, Óleo essencial de canela do Ceilão, Óleo de aniz estrelado, Levomentol, Fenol, Eugenol, Dióxido de titânio (E171), Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e Água purificada.

Qual o aspeto de Fluocaril Bi-Fluoré 250 e conteúdo da embalagem

Fluocaril Bi-Fluoré 250 é uma pasta dentífrica branca ou quase branca e encontra-se registado nas apresentações de 6 ml, 50 ml, 75 ml e 125 ml, no entanto algumas das apresentações podem não estar comercializadas.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

U-Labs  
20 rue des Deux Gares  
92500 Rueil Malmaison  
França

Fabricante:

Delpharm Orleans  
5, Avenue de Concyr  
F-45071 Orleans Cedex 02  
France

APROVADO EM  
06-11-2020  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em