

## Informare către consumatorii din Romania

Acest comunicat avertizează despre potențialul risc asupra sănătății asociat cu folosirea pe termen lung și în cantitate excesivă a cremei adezive cu conținut de zinc pentru proteze dentare Corega Ultra Fixare (comercializată și sub numele de Corega Extra Strong până în data de 1 ianuarie 2010) din portofoliul GSK. Ca o măsură de precauție, GSK a oprit voluntar producția, distribuția și promovarea acestui produs.

Pentru GSK, siguranța consumatorilor este pe primul loc. GSK monitorizează în permanență atât articolele publicate în literatura științifică cât și raportările de efecte adverse primite în legătură cu produsele noastre. Există mai multe surse de zinc - un element esențial al unei diete sănătoase. Cu toate acestea, în 2009 am primit un număr crescut de raportări de efecte adverse. Alături de articolele din literatura de specialitate, acestea sugerează că utilizarea în cantitate excesivă și de regulă pe parcursul mai multor ani a acestui produs poate duce la apariția unor nivele ridicate de zinc în organism, care sunt asociate cu simptome neurologice precum amorțeala, senzația de furnicături sau slăbiciune a brațelor și picioarelor, dificultate în a merge sau în păstrarea echilibrului și tulburări sanguine cum ar fi anemia. Aceste tipuri de raportări sunt foarte rare, ținând cont de faptul că aceste produse sunt folosite de câteva milioane de persoane.

Este important de subliniat faptul că zincul nu este absorbit în organism prin contactul cu cavitatea bucală, ci numai atunci când este înghițit. O cantitate mică de adeziv este înghițită în timpul utilizării normale și nu este dăunătoare.

Corega Ultra Fixare (comercializată anterior și sub numele de Corega Extra Strong) nu prezintă riscuri pentru sănătate dacă este folosită conform instrucțiunilor din prospectul produsului (redate mai jos). Majoritatea consumatorilor respectă aceste instrucțiuni. Cu toate acestea, unii consumatori aplică mai multă cremă adezivă decât este indicat și folosesc produsul de mai multe ori pe zi, de obicei din cauza unei adaptări slabe a protezelor dentare pe gingii.

### Cum ar trebui să acționeze consumatorii

#### 1. Acei consumatori care au folosit produsul în mod corect pot continua să îl folosească în siguranță. Asigurați-vă că folosiți produsul conform instrucțiunilor de pe ambalaj:

“Pentru o fixare fermă aplicați produsul o singură dată pe zi. Începeți cu o cantitate mică de produs, deoarece utilizarea unei cantități prea mari va face ca surplusul de cremă adezivă să iasă peste marginile protezei. Dacă s-a întâmplat acest lucru, data viitoare reduceți cantitatea de cremă adezivă utilizată. Aplicați produsul o singură dată pe zi. Un tub de 40 grame de Corega Ultra Fixare (comercializat anterior și sub numele de Corega Extra Strong) ar trebui să vă asigure utilizarea pentru minim 3 săptămâni. În caz contrar, înseamnă că folosiți prea multă cremă adezivă, iar acest lucru poate însemna că proteza dumneavoastră nu mai este bine adaptată pe gingii. Vizitați periodic medicul dentist. Examinările dentare periodice sunt parte a unei bune îngrijiri dentare și sunt necesare pentru a vă asigura că proteza dumneavoastră este în continuare bine adaptată pe gingii.”

#### 2. În cazul în care ați folosit crema adezivă pentru proteze dentare Corega Ultra Fixare ce conține zinc (comercializată anterior și sub numele de Corega Extra Strong) timp de mai mulți ani și în cantități mai mari decât cele indicate pe ambalaj și dacă vă regăsiți în vreuna din situațiile următoare

- Ați folosit crema adezivă pentru proteze dentare mai mult de o dată pe zi sau
- Un tub de 40 de grame v-a asigurat utilizarea pentru mai puțin de 3 săptămâni sau
- Dacă aveți motive de îngrijorare privind starea dumneavoastră de sănătate

#### trebuie să

- Întrerupeți folosirea produsului.

- Contactați medicul dumneavoastră.
- Folosiți o cremă adezivă fără conținut de zinc.

Consumatorii care au întrebări pot contacta GSK la telefon 0800 860 860.

## Anexă

### Instrucțiuni complete de utilizare pentru o fixare sigură și eficientă:

Corega Ultra Fixare (comercializată anterior și sub numele de Corega Extra Strong) asigură fixarea protezei pe parcursul întregii zile. Aplicați produsul o singură dată pe zi pentru o fixare sigură. Începeți cu o cantitate mică de produs, deoarece utilizarea unei cantități prea mari va face ca surplusul de cremă adezivă să iasă peste marginile protezei. Dacă s-a întâmplat acest lucru, data viitoare reduceți cantitatea de cremă adezivă utilizată. Nu aplicați produsul mai mult de o dată pe zi. Un tub de 40 grame de Corega Ultra Fixare (comercializată anterior și sub numele de Corega Extra Strong) ar trebui să vă asigure utilizarea pentru minim 3 săptămâni. În caz contrar, înseamnă că folosiți prea multă cremă adezivă, iar acest lucru poate însemna că proteza dumneavoastră nu mai este bine adaptată pe gingii. Vizitați periodic medicul dentist. Examinările dentare periodice sunt parte a unei bune îngrijiri dentare și sunt necesare pentru a vă asigura că proteza dumneavoastră este în continuare bine adaptată pe gingii.

### CUM SE APLICĂ CREMA ADEZIVĂ PENTRU PROTEZE DENTARE

1. Curățați și uscați proteza dentară.
  2. Aplicați crema adezivă pentru proteze dentare în două sau trei benzi de aproximativ 6 mm fiecare, nu prea aproape de marginile protezei dentare.
  3. Clătiți gura cu apă înainte de a introduce proteza dentară.
  4. Introduceți proteza dentară în gură și strângeți dinții ferm timp de câteva secunde pentru a o fixa.
- Mențineți capacul și vârful tubului uscate, pentru ca acestea să nu se înțepenească.

### CUM SCOATEȚI PROTEZA DENTARĂ

1. Clătiți gura cu apă.
2. Desprindeți ușor proteza de pe arcadele dentare prin mișcări de balans.
3. Îndepărtați restul de cremă adezivă de pe proteză și din cavitatea bucală cu apă caldă și o perie foarte moale.
4. Pentru o curățare eficientă a protezei dentare vă recomandăm să folosiți tabletele efervescente pentru curățarea protezei.

### INFORMAȚII IMPORTANTE DESPRE PRODUS:

- Acest produs conține zinc. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a folosi acest produs dacă folosiți zilnic suplimente cu zinc.
- Nu folosiți acest produs dacă sunteți alergic la vreunul dintre ingredientele produsului. Dacă apar astfel de reacții, opriți utilizarea.
- Înghițirea unei cantități mici de produs se poate întâmpla chiar și atunci când este folosit conform instrucțiunilor și nu este dăunătoare.
- Folosiți numai conform instrucțiunilor. Au existat raportări conform cărora folosirea unei cantități excesive din acest produs pe o perioadă îndelungată poate avea efecte severe asupra sănătății asociate cu aportul ridicat de zinc.

### Imaginea produsului la care se face referire:



Corega Ultra Fixare



Corega Extra Strong