



GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare

GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare S.p.A.  
Unipersonale

Via Zambelletti s.n.c.  
20021 Baranzate (MI)

Tel. + 39 02 3806.1  
Fax. + 39 02 3501882  
www.gsk.it

## Italia - Avviso per i consumatori

Questa comunicazione allerta i consumatori sul rischio potenziale per la salute associato all'uso per un periodo prolungato di una quantità eccessiva degli adesivi per dentiere di GSK contenenti zinco: Polident Imbattibile e Polident Equilibrio. Come misura precauzionale, GSK ha volontariamente cessato la produzione, distribuzione e pubblicità di questi prodotti.

La sicurezza dei consumatori è l'interesse principale di GSK. GSK svolge un monitoraggio costante della letteratura scientifica pubblicata e delle segnalazioni di eventi avversi che riceve su tutti i propri prodotti. Lo zinco è un componente essenziale di una dieta sana e le fonti di questo elemento sono numerose. Nel 2009, abbiamo ricevuto un numero crescente di segnalazioni di eventi avversi. Queste segnalazioni, unitamente alla letteratura pubblicata, suggeriscono che l'uso di questi prodotti in quantità eccessiva, soprattutto protratto per diversi anni, può portare allo sviluppo di elevati livelli di zinco nell'organismo, che si associano a sintomi neurologici, come intorpidimento, formicolii o debolezza alle braccia e alle gambe, difficoltà di deambulazione e di equilibrio e disturbi ematologici quali l'anemia. Si tratta di segnalazioni molto rare, considerato che diversi milioni di persone utilizzano questi prodotti.

E' importante notare che lo zinco non viene assorbito attraverso la bocca, ma solo se ingerito. Una piccola quantità di adesivo viene inghiottita durante l'uso corretto del prodotto, ma questo non è da considerarsi pericoloso.

Polident Imbattibile e Polident Equilibrio sono sicuri se usati come indicato nelle istruzioni d'uso (vedi sotto). La maggior parte dei consumatori segue queste istruzioni. Tuttavia, alcuni consumatori applicano più adesivo di quanto indicato ed utilizzano il prodotto più di una volta al giorno, per lo più a causa di dentiere che non aderiscono bene.

### Cosa dovrebbero fare i consumatori

#### **1. I consumatori che stanno usando i prodotti correttamente possono continuare a farlo in sicurezza. Assicuratevi di utilizzare i prodotti come indicato sulla confezione:**

"Applicare una volta al giorno per una tenuta sicura. Cominciare con una piccola quantità di prodotto. L'utilizzo di troppo adesivo può causare fuoriuscite, in questo caso la volta successiva usare meno prodotto. Non applicare più di una volta al giorno. Una confezione di prodotto da 40g deve durare almeno 3 settimane. L'utilizzo di troppo adesivo può essere un segno di scarsa aderenza della protesi. Consultare regolarmente il proprio dentista. Regolari visite odontoiatriche sono necessarie per controllare la corretta aderenza della protesi e lo stato di salute della bocca."

#### **2. Se state usando i prodotti contenenti zinco Polident Imbattibile e Polident Equilibrio da diversi anni in quantità superiori a quelle indicate sulla confezione, per esempio**

- Usando l'adesivo più di una volta al giorno, o
- Una confezione vi dura meno di quanto indicato nelle istruzioni (una confezione da 40g deve durare almeno 3 settimane), o
- Siete preoccupati per il vostro stato di salute,

#### **dovete**

- Cessare di usare il prodotto
- Consultare il vostro medico.
- Usare un adesivo alternativo che non contenga zinco.

I consumatori che desiderano avere chiarimenti possono chiamare GSK al numero verde 800 54.77.66.



GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare

## Appendice

### Istruzioni complete per un uso sicuro ed efficace:

Applicare una volta al giorno per una tenuta sicura. Cominciare con una piccola quantità di prodotto. L'utilizzo di troppo adesivo può causare fuoriuscite, in questo caso la volta successiva usare meno prodotto. Non applicare più di una volta al giorno. Una confezione di prodotto da 40g deve durare almeno 3 settimane, in caso contrario si sta usando una quantità eccessiva di adesivo. L'utilizzo di troppo adesivo può essere un segno di scarsa aderenza della protesi, in tal caso sospendere l'uso del prodotto e consultare il dentista per controllare l'adeguatezza della protesi. Consultare regolarmente il proprio dentista. Regolari visite odontoiatriche sono necessarie per controllare la corretta aderenza della protesi e lo stato di salute della bocca.

### Applicazione della crema

1. Pulire la protesi dentale e asciugarla con cura;
2. Applicare la crema adesiva in piccole strisce, non troppo vicine al bordo della protesi;
3. Sciacquare la bocca prima di inserire la dentiera;
4. Inserire la dentiera, e tenerla premuta in posizione per qualche istante per assicurarne l'aderenza.

### Per rimuovere la dentiera

1. Togliere lentamente la dentiera con movimento oscillatorio.
2. Rimuovere gli eventuali residui di crema adesiva dalla dentiera e dalla bocca con acqua calda ed uno spazzolino a setole morbide.
3. Usare un pulitore specifico per protesi dentali per una pulizia profonda.

### Importanti informazioni sul prodotto

- Se state assumendo quotidianamente zinco da altre fonti, consultate il medico prima di utilizzare il prodotto.
- Non usare in caso di sensibilità o reazioni nei confronti degli ingredienti del prodotto. Alcuni soggetti potrebbero essere sensibili a questa formulazione. Se si manifesta fastidio, sospendere l'uso del prodotto.
- Inghiottire piccole quantità di prodotto, anche quando utilizzato secondo le istruzioni, può accadere e non è dannoso.
- Attenersi alle istruzioni d'uso. A seguito dell'ingestione di quantità eccessive di prodotto per un lungo periodo di tempo, sono stati riportati effetti indesiderati gravi legati all'eccessiva assunzione di zinco.



**Polident Imbattibile**



**Polident Equilibrio**