

## Comunicación a Consumidores. España.

Esta comunicación es para informar sobre el riesgo potencial para la salud derivado del uso en cantidades excesivas y durante un periodo prolongado de tiempo de la crema fijadora para prótesis dentales de GSK cuya fórmula contiene zinc: presentaciones Corega Total y Súper. Como medida de precaución GSK ha decidido voluntariamente dejar de fabricar, distribuir y promocionar este producto.

Es importante destacar que en España únicamente el 3% de las ventas de la marca Corega corresponden a cremas fijadoras con zinc. GSK confirma que el resto de productos de la gama Corega no se ve afectado por este comunicado: Corega Extra Fuerte, Corega Sin Sabor, Corega Súper Polvo y Corega Ultra Polvo.

En GSK, la seguridad de los consumidores es nuestra mayor preocupación. GSK evalúa continuamente las publicaciones de la literatura científica y los acontecimientos adversos que recibimos en relación con nuestros productos. Hay gran variedad de fuentes de zinc, y éste es parte esencial de una dieta sana. Sin embargo, en 2009 internacionalmente hemos recibido un incremento de notificaciones de acontecimientos adversos. Este hecho, junto con los datos publicados en la literatura científica sugiere que el uso en cantidades excesivas de estos productos, y habitualmente durante varios años, podría dar lugar al desarrollo de altos niveles de zinc en el organismo, lo que está asociado con síntomas neurológicos, como adormecimiento, hormigueo, o debilidad en brazos y piernas, dificultades para caminar, trastornos del equilibrio y problemas sanguíneos, como anemia. Estas notificaciones son muy raras, teniendo en cuenta que estos productos son utilizados por varios millones de personas a nivel mundial.

Es importante tener en cuenta que el zinc no se absorbe en la boca, sino únicamente cuando se traga. Durante el uso normal del producto, pequeñas cantidades pueden tragarse. Esto no es nocivo.

Las presentaciones en crema Corega Total y Súper son seguras si se utilizan de la manera indicada en el etiquetado del producto (ver Anexo). La mayoría de consumidores siguen estas instrucciones. Sin embargo algunos consumidores aplican más crema fijadora de la indicada y la utilizan más de una vez al día, normalmente debido a prótesis desajustadas.

### ¿Qué deben hacer los consumidores?

**Los consumidores que hayan estado utilizando el producto correctamente pueden continuar haciéndolo. Asegúrese de que está utilizando el producto de acuerdo con las instrucciones del envase:**

1. “Aplicar sólo una vez al día. Pruebe primero con poca cantidad de producto. Si se utiliza más cantidad de la necesaria, el producto puede rebosar la prótesis. Si esto sucediese use una cantidad menor de crema fijadora la próxima vez. No utilizar más de una vez al día. Un tubo de Corega de 40 g debe durar al menos 3 semanas. Si nota que tiene que usar demasiado adhesivo puede deberse a una prótesis desajustada. Visite a su dentista regularmente. Son necesarios exámenes rutinarios para comprobar el ajuste de su prótesis y la salud de su boca.”
2. **Si ha estado utilizando el fijador que contiene zinc, presentaciones en crema Corega Total y Súper, durante varios años en cantidades superiores a las indicadas en el envase, por ejemplo:**
  - Utilizando la crema fijadora más de una vez al día, o
  - De manera que un tubo de 40g durase menos de 3 semanas, o
  - Está preocupado por su salud,**Vd. debe:**
  - Dejar de utilizar el producto.
  - Hablar con su médico.
  - Utilizar un fijador para prótesis dentales sin zinc.

Aquellos consumidores que tengan preguntas, pueden llamar a GSK al número 900 501 214

## Anexo

### Instrucciones completas para un uso seguro y eficaz:

Aplicar sólo una vez al día. Pruebe primero con poca cantidad de producto. Si se utiliza más cantidad de la necesaria, el producto puede rebosar la prótesis. Si esto sucediese use una cantidad menor de crema fijadora la próxima vez. No utilizar más de una vez al día. Un tubo de Corega de 40 g debe durar al menos 3 semanas. Si nota que tiene que usar demasiado adhesivo puede deberse a una prótesis desajustada. Visite a su dentista regularmente. Son necesarios exámenes rutinarios para comprobar el ajuste de su prótesis y la salud de su boca.

### Modo de aplicación:

- Limpie y seque su prótesis.
- Aplique el adhesivo en puntos separados (de unos 6mm cada uno) no demasiado cerca de los bordes.
- Enjuague la boca antes de colocar la prótesis.
- Coloque la prótesis presionándola, mantenga firmemente y apriete las mandíbulas durante unos segundos para asegurar.
- Para evitar que se obstruya, mantener la punta y el tapón secos.

### Cómo retirar la prótesis:

- Enjuague la boca con agua.
- Retire la prótesis lentamente con un suave balanceo.
- Eliminar los restos de crema fijadora de la prótesis y de la boca con agua tibia y con un cepillo suave.
- Limpie su prótesis dental.

### Información importante sobre el producto:

- Este producto contiene zinc. En caso de tomar suplementos de zinc diarios, consulte con su médico antes de utilizar este producto.
- No lo utilice si es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto. Si se produjese alguna reacción deje de usarlo.
- Si se usa de la manera indicada, puede suceder que se traguen pequeñas cantidades de producto. Esto no es perjudicial.
- Utilizar exclusivamente siguiendo las indicaciones del etiquetado del producto. Utilizar este producto en cantidades excesivas y durante un periodo de tiempo prolongado puede tener consecuencias para la salud por un excesivo consumo de zinc.

## Presentaciones afectadas (fórmulas con zinc)

### Corega Total



### Corega Súper

