

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Z-FLUOR, 0,25 mg, comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : Fluorure de sodium 0,553 mg (= 0,25 mg fluor) par comprimé.

Excipient à effet notoire :

Chaque comprimé contient 38,239 mg de sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

S Prophylaxie de la carie dentaire, conformément aux recommandations des autorités de santé nationales ; si le brossage des dents n'est pas possible ou en cas d'apparition de caries malgré un brossage approprié.

Remarque : le brossage des dents avec un dentifrice contenant du fluor est la méthode de prédilection pour prévenir les caries dentaires : elle doit donc être recommandée à tous les âges.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voir également rubrique 4.4. 'Mises en garde spéciales et précautions d'emploi'.

Posologie

Un comprimé de fluorure (0,25 mg) par jour.

Z-Fluor est généralement administré en une seule dose quotidienne:

Chez les enfants de 1 à 8 ans, l'apport usuel en fluorure peut être insuffisant si le contenu en fluorure des boissons est inférieur à 0,6 mg/L et s'ils n'utilisent pas ou en quantité insuffisante des dentifrices fluorés. A ce moment, une supplémentation de l'ordre de 0,25 mg/jour est envisageable et potentiellement bénéfique.

Population pédiatrique			
Concentration en fluor dans les eaux de boisson	< 0.3 mg/l	0.3 – 0.7 mg/l	> 0.7 mg/l
Supplémentation quotidienne recommandée en fluor			
Âge			
0 mois – <6 mois	Déconseillé aux enfants de moins de 6 mois		
6 mois – < 2 ans	0.25 mg fluor	0	0
2 ans – < 4 ans	0.50 mg fluor	0.25 mg fluor	0

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

4 ans – < 6 ans	0.75 mg fluor	0.50 mg fluor	0
6 ans – 16 ans	1.00 mg fluor	0.50 mg fluor	0

L'administration doit commencer dès la petite enfance, mais pas avant l'âge de 6 mois.

Mode d'administration

Les comprimés de Z-Fluor ne peuvent pas être avalés: il faut les laisser fondre lentement dans la bouche, entre la joue et la gencive, en alternant le côté droit et le côté gauche de la bouche, de préférence le soir avant le coucher.

Chez le nourrisson les comprimés doivent être dissous dans un peu d'eau, mais pas dans du lait.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Z-Fluor est contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale.

Les compléments à base de fluorure sont contre-indiqués dans les régions où l'eau de distribution contient déjà beaucoup de fluor (> 0,7 mg/l), afin d'éviter un surdosage.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Z-Fluor contient du sorbitol, les patients avec des affections héréditaires rares comme l'intolérance au fructose ne peuvent pas utiliser ce médicament.

En cas d'utilisation systémique d'autres compléments à base de fluorure (par voie orale ou intraveineuse), le traitement par fluorure de sodium doit être évité en raison des risques de surdosage.

Recommandations actuelles en matière de fluor :

- Ne pas administrer de complément à base de fluorure avant la naissance.
- Avant la percée des dents de lait : ne rien faire.
- A partir de la première dent de lait, jusqu'à l'âge de 2 ans : un moment fluoré par jour (le soir) lors d'un brossage ou en frottant avec 0,5 cm de dentifrice pour enfant au fluor (500 ppm).
- De 2 à 6 ans : se brosser les dents deux fois par jour avec 1 cm de dentifrice au fluor pour enfant (500 ppm).
- A partir de 6 ans : se brosser les dents le matin, le midi et le soir avec un dentifrice au fluor normal (1000 à 1500 ppm).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

La résorption du fluor est inhibée par le calcium, le magnésium et l'aluminium. Par conséquent, Z-Fluor ne doit pas être administré en concomitance avec du lait ou des produits à base de lait, ou avec des antiacides à base de sels de calcium, de magnésium ou d'aluminium.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On dispose de peu de données (moins de 300 résultats sur la grossesse) sur l'utilisation du fluor chez les femmes enceintes. Quelques études réalisées chez l'animal indiquent une toxicité pour la reproduction, mais seulement à hautes doses (voir rubrique 5.3).

Il n'est pas établi que l'administration de fluor pendant la grossesse soit utile pour l'enfant. En revanche, un apport trop important en fluorure pendant la grossesse peut entraîner une détérioration de la formation des dents chez l'enfant.

Par précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Z-fluor pendant la grossesse.

Allaitement

Le fluor passe dans le lait maternel, mais de manière négligeable. Z-Fluor peut être utilisé pendant l'allaitement. L'administration de compléments fluorés à la mère qui allaite n'est en principe pas nécessaire.

Fertilité

Les études réalisées chez l'animal ont fourni trop peu de données concernant les effets sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

Z-Fluor n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Aux doses recommandées pour la prévention de la carie dentaire, le fluor ne provoque pas d'effets secondaires significatifs.

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par système d'organe et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); très rare ($< 1/10.000$); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée

Réactions d'hypersensibilité (dont symptômes gastro-intestinaux)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

De rares cas d'éruption cutanée légère (érythème, urticaire et éruption cutanée) ont été rapportés. Ils disparaissent rapidement à l'arrêt du traitement.

L'ingestion continue d'une trop grande quantité de fluor peut se manifester, surtout chez les enfants, par des taches sur les dents (fluorose dentaire).

A la longue, une ingestion excessive de fluor peut évoluer vers une fluorose osseuse ou une ostéomalacie.

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 fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Surdosage chronique

La principale manifestation de l'ingestion chronique de grandes quantités de fluorure (par exemple, 2 mg de fluorure par jour pendant la formation de l'émail des dents en éruption pendant plusieurs années – est une décoloration de l'émail. L'utilisation prolongée et excessive peut conduire à une fluorose osseuse.

Une intoxication chronique peut entraîner une fluorose de l'émail et du squelette.

À des niveaux d'ingestion plus élevés (de 2 à 8 mg de fluor par kg de poids corporel par jour), la fluorose squelettique peut apparaître avec l'ingestion de fluor pendant environ 10 ans ou plus. L'ingestion de fluor à long terme peut aboutir à des os fragiles et

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

cassants. La fluorose dentaire se produit lors de l'exposition au fluorure pendant le développement de l'émail et est irréversible. La fluorose se caractérise par un émail strié trouble, des marbrures ou des taches blanches, des taches brun jaunâtre ou des piqûres brunes sur les dents. Dans sa forme la plus grave, l'émail devient structurellement faible (cassant) et sujet à l'érosion et à la rupture.

Surdosage aiguë

Chez l'adulte (70 kg), la dose létale est d'environ 5 g de fluorure de sodium (correspondant à 2,2 g de fluor).

Chez les enfants (10 kg), la dose probablement toxique de fluorure de sodium qui peut être létale dans des cas isolés est de 11 mg/kg (équivalent à 5 mg de fluor/kg). Dans ces cas, une hospitalisation immédiate est obligatoire.

En cas de surdosage aigu, les symptômes suivants - associés à une intolérance gastro-intestinale – peuvent survenir : une salivation, des nausées, des vomissements, une diarrhée sanglante, des douleurs abdominales, une soif, une hypocalcémie, une fatigue, des tremblements, une paresthésie des extrémités et du visage, une dépression du SNC, une tétanie, éventuellement des convulsions, une respiration superficielle, une paralysie respiratoire progressive, un état de choc et la mort dans les cas les plus graves. Elle provoque également une faiblesse et des spasmes des muscles squelettiques, une faiblesse des muscles respiratoires, un arrêt respiratoire et une insuffisance rénale. Une hypocalcémie peut survenir, entraînant une arythmie cardiaque, une tétanie, une faiblesse, une paresthésie, un spasme carpo-pédal, des convulsions et un état d'hypercoagulabilité. La mort a été rapportée au bout de 2 à 4 heures.

Traitement

- Si moins de 5,0 mg/kg de fluorure a été ingéré :

Ce qui représente pour un enfant de 10 kg, moins de 200 comprimés de Z-Fluor 0,25 : administrer du calcium par voie orale (de lait) pour soulager les symptômes gastro-intestinaux et observer l'enfant pendant plusieurs heures.

- Si plus de 5,0 mg/kg de fluorure a été ingéré :

Ce qui représente pour un enfant de 10 kg, plus de 200 comprimés de Z-Fluor 0,25 :

1. Chercher assistance médicale
2. Sous surveillance médicale : provoquer les vomissements
3. Donnez du calcium soluble dans n'importe quelle forme (par exemple : le lait, 5% de gluconate de calcium ou une solution de lactate de calcium)
4. Observation médicale de l'enfant pendant plusieurs heures jusqu'à la disparation de symptômes

- Si plus de 15 mg/kg de fluorure a été ingéré :

Ce qui représente pour un enfant de 10 kg, plus de 600 comprimés de Z-Fluor 0,25 : une hospitalisation immédiate est requise.

Les principes de traitement sont :

Le traitement hospitalier est nécessaire enfin de vider l'estomac par aspiration et un lavage avec de l'eau de chaux ou une solution à 1% de chlorure de calcium ou un autre sel de calcium afin de faire précipiter le fluorure. L'administration d'hydroxyde d'aluminium après lavage gastrique peut diminuer l'absorption de fluor.

Démarrer une surveillance cardiaque /ECG (surveiller le pic d'ondes T et l'intervalle QT prolongé).

Une injection intraveineuse de 10 ml de gluconate de calcium 10% peut être administré pour contrôler les convulsions, à répéter toutes les 4 à 6 heures. Si nécessaire, injectez la morphine et la péthidine pour prévenir les coliques. La réhydratation et une bonne diurèse doivent être maintenues.

La circulation doit être soutenue par des perfusions d'électrolytes appropriées.

La respiration doit, si nécessaire, être soutenue.

L'hémodialyse peut être utile. Le vomi, les excréments et l'urine doivent être emportés immédiatement pour éviter des brûlures externes.

Lorsque la quantité ingérée n'est pas connue et que le patient est asymptotique : lui administrer du lait et l'observer pendant 6 heures.

Si le patient est symptomatique, l'hospitaliser immédiatement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : fluorure de sodium pour prophylaxie de la carie, code ATC : A01AA01

Le fluor est un élément présent dans la nature en quantité variable selon les régions. Absorbé sous forme de fluorure en quantité appropriée, il augmente la résistance des dents à l'attaque carieuse.

Le fluor peut :

- a. Rendre l'émail dentaire plus résistant à l'acidité produite par les bactéries de la plaque dentaire, qui transforment le sucre en acide.
- b. Améliorer la reminéralisation.
- c. Diminuer la production d'acide due aux bactéries.

L'action protectrice du fluor est particulièrement due à son accumulation dans les couches externes de l'émail dentaire.

Après leur apparition, les dents s'enrichissent en fluor non seulement par voie interne, mais aussi et surtout par contact avec le fluor salivaire.

La complémentation en fluor doit commencer avant l'apparition des dents et doit être maintenue à vie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le fluorure de sodium administré par voie orale est facilement et presque entièrement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Sa biodisponibilité est quasi de 100%.

Distribution

Il se dépose préférentiellement dans le squelette et les dents. Le fluorure traverse le placenta. Le fluor est également présent dans les selles, la sueur, la salive, le lait maternel, les larmes et les poils et cheveux.

Biotransformation

Sa demi-vie plasmatique est d'environ 3-10 heures.

Elimination

Le fluorure est rapidement excrété, principalement dans l'urine (40-60%), bien que de petites quantités soient excrétées dans les fèces (10-25%).

La quantité de fluorure excrétée dans l'urine est variable et dépend de l'âge, du stade de la grossesse, de la fonction rénale, du pH et d'autres facteurs.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues d'études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité *in vivo*, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les effets indésirables suivants n'ont pas été observés dans les études cliniques, mais ont été constatés chez des animaux soumis seulement à des doses élevées : une toxicité pour la reproduction, y compris des effets sur la fertilité masculine et féminine, sans aucune pertinence clinique.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

6.1 Liste des excipients

Sorbitol (E420)
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Huile essentielle de menthe poivrée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de comprimés de 100 ou 200 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE051344

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de dernier renouvellement: 13.02.2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/2023

Date d'approbation : 02/2024.