RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 01/08/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUOR OLIGOSOL, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fluorure de sodium..... 0,442 mg
(Quantité correspondante en fluor ..... 0,200 mg)

Pour une ampoule de 2 ml.

Excipient à effet notoire : glucose (100 mg dans une ampoule de 2 ml).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'atteintes ligamentaires mineures.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RÉSERVÉ A L'ADULTE.
1 à 2 ampoules par jour.
Les ampoules sont à prendre :

- de préférence le matin à jeun,
- éventuellement 15 minutes avant un repas ou le soir au coucher.

Mode d'administration

Voie orale.
L'administration par voie sublinguale est recommandée : garder le contenu de l'ampoule 1 à 2 minutes sous la langue avant d'avaler.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare).

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Aux doses supra-thérapeutiques (supérieures à 1 mg par jour) peuvent apparaître des traces jaunâtres ou brunâtres sur l'émail dentaire.

Une intoxication chronique (fluorose) avec atteintes dentaires et osseuses peut résulter de l'administration prolongée d'une dose quotidienne forte d'ion fluor, en particulier dépassant 10 mg/j chez l'adulte.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : OLIGOTHÉRAPIE (V : divers)

Elément minéral trace.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignées.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glucose anhydre, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule à deux pointes autocassables en verre incolore de type I de 2 ml. Boîte de 14 ou 28 ampoules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABCATAL
1198 AVENUE DU DOCTEUR MAURICE DONAT
ZAC DU FONT DE L'ORME
06250 MOUGINS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 307 514 5 9 : 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 14.
- 34009 301 426 9 1 : 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 28.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.