

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 11/08/2011

### 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

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

Voie orale

L'administration par voie sublinguale est recommandée.

RESERVE 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.

Garder le contenu de l'ampoule 1 à 2 minutes sous la langue avant d'avalier.

#### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants de la solution.

#### 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.

#### 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. 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

Sans objet.

#### 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:**

**OLIGOTHERAPIE**

**(V: Divers).**

Élément minéral trace.

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Glucose anhydre, eau purifiée.

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

## 6.3. Durée de conservation

5 ans.

## 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 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.

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABCATAL

7, RUE ROGER SALENGRO

BP 305

92541 MONTROUGE CEDEX

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

· 307 514-5: 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 14.

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

[à compléter par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.