

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/02/2007

Dénomination du médicament

FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable ?
3. COMMENT PRENDRE FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est une association de vitamine D₃ et de fluor.

Indications thérapeutiques

Chez le nourrisson de 0 à 18 mois, administration de fluor et de vitamine D dans le cadre de la prophylaxie conjointe:

- de la carie dentaire chez les enfants particulièrement exposés à ce risque et lorsque l'apport total en fluor est inférieur à 0,3 mg/j;
- ainsi que des états de carences vitaminiques D, en cas d'utilisation d'un lait supplémenté en vitamine D.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable dans les cas suivants:

- allergie à la vitamine D,
- augmentation du taux de calcium dans le sang ou les urines, calcul rénal,
- en cas d'occlusion intestinale en raison de la présence d'un dérivé d'huile de ricin (crémophor RH 40),
- allergie à l'un des constituants tels que crémophor RH 40,
- dans les régions où la teneur en fluor dans l'eau de distribution est supérieure à 0,3 mg/l. En France, 85% de la population vit dans des régions où la teneur en fluor est inférieure ou égale à 0,3 mg/l. En cas de doute, il est conseillé de s'enquérir auprès de la mairie ou de la DDASS du taux local de fluor dans l'eau de distribution.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable:

La supplémentation fluorée médicamenteuse est systématique chez le nourrisson, en l'absence d'autres sources d'apport extérieur en fluor représentées à cet âge par les eaux de boisson.

Elle doit ensuite être adaptée à l'âge et aux autres sources potentielles: sel fluoré, eaux de distribution ou minérales, dentifrices fluorés.

La supplémentation fluorée ne dispense pas d'une bonne hygiène bucco-dentaire et alimentaire: limitation des sucres, tout particulièrement sous forme de grignotages et de boissons sucrées entre les repas, éducation précoce du brossage des dents après chaque repas avec un dentifrice fluoré adapté à l'âge, consultation régulière chez le dentiste.

L'apport non contrôlé de fluor pendant plusieurs mois ou années peut être à l'origine d'une fluorose. Afin d'éviter les cumuls, il est indispensable d'établir un bilan personnalisé des apports en fluor (eaux de distribution et minérales, sel fluoré, médicaments sous forme de comprimés, de gouttes, de gomme à mâcher ou de dentifrices fluorés) avant toute prescription fluorée.

Il convient de prendre en compte avec précision la teneur en fluor des eaux embouteillées.

Les eaux minéralisées qui comportent un taux de fluor supérieur à 0,3 mg/l ne doivent pas être utilisées pour la préparation des biberons, en association à une supplémentation fluorée.

Afin d'éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine D en cas d'association avec un traitement contenant déjà cette vitamine.

En raison de la présence de maltitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

En raison de la présence d'huile de ricin, risque d'allergie, notamment chez l'enfant de moins de 3 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ne pas administrer simultanément des antiacides à base de sels de magnésium ou d'aluminium, de même que certains minéraux tels que calcium, magnésium ou fer pouvant diminuer l'absorption du produit.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: huile de ricin, maltitol.

3. COMMENT PRENDRE FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie doit être strictement respectée.

Nourrisson de 0 à 18 mois:

Une dose (0,25 ml) par jour soit 0,553 mg de fluorure de sodium (0,25 mg de fluor) et 800 UI de vitamine D₃.

Mode d'administration

Voie orale

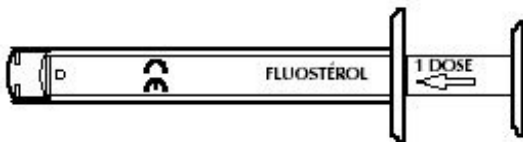
Le produit peut être avalé dans un peu d'eau ou de jus de fruit.

Il convient d'espacer l'administration de ce produit de la prise de lait ou de produit laitier.

Prélever la dose à administrer avec la seringue pour administration orale fournie avec le flacon



Pour délivrer une dose de produit (0,25 ml), tirer doucement le piston jusqu'à la butée pour faire coïncider le trait 1 dose avec la butée de la seringue pour administration orale.



Dans le cas de dépassement de la butée, le piston n'aspire plus le produit, évitant ainsi un surdosage.



Après utilisation, rincer à l'eau claire et essuyer la seringue pour administration orale, ne pas la stériliser.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris FLUOSTEROL 0,25 mg/800 UI/dose, solution buvable plus que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre FLUOSTEROL 0,25 mg/800 UI/dose, solution buvable:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En raison de la présence d'huile de ricin, troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable ?

La substance active est

Fluor	0,1000 g
Sous forme de fluorure de sodium	0,2212 g
Cholécalciférol (Vitamine D ₃)	320 000 UI
Sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente	0,0080 g
Pour 100 ml.	

Les autres composants sont

Alpha-tocophérol (COVIOX T 70), parahydroxybenzoate de propyle sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique, arôme fruits rouges, saccharine sodique, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée (CREMOPHOR RH 40), maltitol liquide, eau purifiée, phosphate disodique dodécahydraté, acide citrique anhydre.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FLUOSTEROL 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable. Flacon avec seringue pour administration orale.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoires CRINEX
3, rue de Gentilly
BP 337
92541 Montrouge Cedex

Exploitant

LABORATOIRES CRINEX
BP 337
3, RUE DE GENTILLY
92541 MONTRouGE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES CRINEX
BP 337
3, RUE DE GENTILLY
92541 MONTRouGE CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.