

## 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](http://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)**

Élément 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.