

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

### Z-FLUOR, 0,25 mg, comprimés *Fluor*

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Z-Fluor et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Z-Fluor ?
3. Comment prendre Z-Fluor ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Z-Fluor ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE Z-FLUOR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

La prévention des caries dentaires, 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.

Le brossage des dents avec un dentifrice contenant du fluor est la meilleure méthode pour prévenir les caries dentaires ; elle doit donc être recommandée à tous les âges.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Z-FLUOR ?**

##### **Ne prenez jamais Z-Fluor :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au fluorure de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie rénale.
- Les suppléments 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. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien à ce sujet.

##### **Avertissements et précautions :**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Z-Fluor.

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 au fluor pour enfant (500 ppm).

Notice

- 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).

### **Autres médicaments et Z-Fluor**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Comme l'absorption du fluor est inhibée par le calcium, le magnésium et l'aluminium, il est préférable de ne pas prendre Z-Fluor avec des médicaments antiacides contenant des sels de calcium, de magnésium ou d'aluminium.

### **Z-Fluor avec des aliments et boissons**

Comme l'absorption du fluor est inhibée par le calcium, le magnésium et l'aluminium, il est préférable de ne pas prendre Z-Fluor en même temps que du lait ou des produits laitiers.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

Il n'a pas été possible de démontrer jusqu'à présent si l'enfant tire profit de l'administration de fluor pendant la grossesse. D'autre part, 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 passage du fluor dans le lait maternel est négligeable. Z-Fluor peut être utilisé pendant l'allaitement. En principe, il n'y a aucun intérêt à administrer des compléments de fluor aux mères qui allaitent.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

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

### **Z-Fluor contient du sorbitol et du sodium.**

Ce médicament contient 38,239 mg de sorbitol (fructose) par comprimé.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

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

## **3. COMMENT PRENDRE Z-FLUOR ?**

Voir également rubrique 2 'Faites attention avec Z-Fluor'.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé de fluorure (0,25 mg) par jour. Les comprimés Z-Fluor ne peuvent pas être avalés, mais il faut les laisser fondre lentement dans la bouche, entre la joue et les gencives, en alternant le côté droit et le côté gauche de la bouche et de préférence le soir avant le coucher.

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

Mode d'administration : Usage oral.

### **Si vous ou votre enfant avez pris plus de Z-Fluor que vous n'auriez dû**

Si vous ou votre enfant avez pris trop de Z-Fluor, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si votre enfant a pris une légère surdose pendant une longue période, par exemple: deux fois la dose pendant plusieurs années, des taches blanches sur les dents peuvent apparaître. 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.

Des symptômes de surdosage aigu ont été rapportés après l'ingestion d'environ 100 mg de fluorure (chez un adulte de 70 kg, ceci correspond à 1,4 mg/kg). Chez un adulte, cela équivaut à l'ingestion d'environ 400 comprimés de Z-Fluor 0,25 mg. Dans ce cas, une hospitalisation immédiate est obligatoire.

En ce qui concerne la toxicité, il y a beaucoup de différences interindividuelles. La dose létale chez l'adulte (70 kg) est d'environ 10 grammes de fluorure de sodium mais la mort peut aussi survenir après l'ingestion aussi peu que de 2 grammes de fluorure. Un empoisonnement mortel chez un enfant de trois ans a été observée après la prise de 16 mg/kg de fluor élémentaire.

La dose minimale qui peut entraîner une toxicité potentiellement mortelle chez les enfants est fixée à 5 mg/kg d'ions fluorure.

En cas de surdosage aigu, les symptômes suivants, associés à une intolérance gastro-intestinale, peuvent se produire : 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**

- En cas d'ingestion de fluorure de moins de 5,0 mg/kg de poids corporel :  
C'est-à-dire, pour un enfant de 10 kg, moins de 200 comprimés de Z-Fluor 0,25 mg : administrer du calcium par voie orale (lait) pour soulager les symptômes gastro-intestinaux et observer l'enfant pendant plusieurs heures.
- En cas d'ingestion de fluorure de plus de 5,0 mg/kg de poids corporel :  
C'est-à-dire pour un enfant de 10 kg, plus de 200 comprimés de Z-Fluor 0,25 mg :
  1. Consulter immédiatement un médecin
  2. Sous surveillance médicale : faire vomir
  3. Administrer du calcium soluble par voie orale sous n'importe quelle forme (par ex. lait, gluconate de calcium 5% ou solution de lactate de calcium)
  4. Observation médicale de l'enfant pendant plusieurs heures, jusqu'à disparition des symptômes.
- En cas d'ingestion de fluorure de plus de 15 mg/kg de poids corporel :  
C'est-à-dire pour un enfant de 10 kg, plus de 600 comprimés de Z-Fluor 0,25 mg : une hospitalisation d'urgence est requise.

Les principes de traitement sont :

Lorsque la quantité ingérée n'est pas connue et qu'il n'y a pas de symptômes :

- lui administrer du lait et l'observer pendant 6 heures.

S'il y a des symptômes :

- L'hospitaliser immédiatement.

Notice

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

### **Si vous oubliez de prendre Z-Fluor**

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

### **Si vous arrêtez de prendre Z-Fluor**

Non applicable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous utilisez la dose correcte de Z-Fluor, il n'y a normalement pas d'effets secondaires.

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions d'hypersensibilité (dont symptômes gastro-intestinaux)

**Effets rares** (peut se survenir entre 1 et 10 personnes sur 10.000)

Dans de rares cas de l'urticaire, des éruptions cutanées et des rougeurs de la peau ont été signalés. Ces symptômes disparaissent après l'arrêt du traitement.

Surtout chez les enfants qui prennent de manière continue une quantité excessive de fluor, des taches peuvent apparaître sur les dents.

L'utilisation excessive de fluor peut engendrer, à long terme, des problèmes osseux ou une décalcification osseuse (l'ostéomalacie).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien . Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boite postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet :

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER Z-FLUOR**

Notice

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Z-Fluor**

- La substance active est: fluorure de sodium. 1 comprimé contient 0,553 mg de fluorure de sodium (= 0,25 mg de fluor).
- Les autres composants sont: sorbitol (E420), silice colloïdale anhydre, huile essentielle de menthe poivrée et stéarate de magnésium. (Voir rubrique 2 'Z-Fluor contient du sorbitol')

### **Aspect de Z-Fluor et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés à usage oral.

Flacon de comprimés de 100 et de 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Viatri Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabricant:*

Rottapharm Ltd,  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart,  
Dublin 15,  
Ireland

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :**

BE051344

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.**