

ZYMAFLUOR®

fluorure de sodium



FORMES ET PRÉSENTATIONS

Zymafluor® gouttes 0,114 % :

Solution buvable en flacon compte-gouttes de 20 ml délivrant environ 360 gouttes.

Zymafluor® 0,25 mg :

Etui de 200 comprimés blancs non sécables.

Zymafluor® 0,50 mg :

Etui de 100 comprimés orangés non sécables.

Zymafluor® 0,75 mg :

Etui de 100 comprimés roses non sécables.

Zymafluor® 1 mg :

Etui de 100 comprimés jaunes non sécables.

COMPOSITION

Zymafluor gouttes 0,114 % : fluorure de sodium 252 mg, soit : fluor 114 mg.

Excipients : sorbitol, acide benzoïque 150 mg, glycérol, eau purifiée q.s.p. 100 ml;

par flacon :

fluorure de sodium 50,4 mg, soit : fluor 22,8 mg.

4 gouttes = 0,25 mg de fluor.

Zymafluor 0,25 mg :

par comprimé : fluorure de sodium 0,553 mg, soit : fluor 0,25 mg;

par étui : fluorure de sodium 110,6 mg, soit : fluor 50 mg.

Excipients : sorbitol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, huile essentielle de menthe poivrée, q.s.p. 1 comprimé.

Zymafluor 0,50 mg :

par comprimé : fluorure de sodium 1,105 mg, soit : fluor 0,50 mg;

par étui : fluorure de sodium 110,5 mg, soit : fluor 50 mg.

Excipients : sorbitol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, huile essentielle de menthe poivrée, oxyde de fer jaune, mélange colorant (oxydes de fer, dioxyde de titane) q.s.p. 1 comprimé.

Zymafluor 0,75 mg :

par comprimé : fluorure de sodium 1,658 mg, soit : fluor 0,75 mg;

par étui : fluorure de sodium 165,8 mg, soit : fluor 75 mg.

Excipients : sorbitol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, huile essentielle de menthe poivrée, mélange colorant (oxydes de fer, dioxyde de titane) q.s.p. 1 comprimé.

Zymafluor 1 mg :

par comprimé : fluorure de sodium 2,211 mg, soit : fluor 1 mg;

par étui : fluorure de sodium 221,1 mg, soit : fluor 100 mg.

Excipients : sorbitol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune, q.s.p. 1 comprimé.

INDICATIONS

Prévention de la carie dentaire.

▣ POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION

La période de formation de l'émail dentaire s'échelonnant de 4 mois avant la naissance à l'adolescence, la prise de Zymafluor doit être idéalement maintenue pendant toute cette durée.

Posologie :

Chez l'enfant de moins de 6 ans :

- jusqu'à 2 ans : 4 gouttes par jour ou 1 comprimé à 0,25 mg par jour.

Coût du traitement journalier :

10 cts/jour (gouttes) ; 6 cts/jour (comprimés).

- 2 à 4 ans : 8 gouttes par jour ou 1 comprimé à 0,50 mg par jour.

Coût du traitement journalier :

20 cts/jour (gouttes) ; 12 cts/jour (comprimés).

- 4 à 6 ans : 12 gouttes par jour ou 1 comprimé à 0,75 mg par jour.

Coût du traitement journalier :

31 cts/jour (gouttes) ; 16 cts/jour (comprimés).

Chez l'enfant de plus de 6 ans et chez la femme enceinte, à partir du 5^e mois de grossesse :

16 gouttes par jour ou 1 comprimé à 1 mg par jour.

Coût du traitement journalier :

41 cts/jour (gouttes) ; 17 cts/jour (comprimés).

Mode d'administration :

Les gouttes peuvent être prises pures ou diluées dans un peu d'eau ou un jus de fruit (éviter les boissons lactées) en une seule prise quotidienne.

Les comprimés peuvent être avalés, croqués, ou dissous dans un peu d'eau ou un jus de fruit (éviter les boissons lactées). Même s'il subsiste un dépôt, dû aux excipients du comprimé, au fond du récipient, ceci n'entame en rien l'efficacité du fluor, qui a été solubilisé. Dès que l'âge le permet, il est important de laisser fondre lentement les comprimés de Zymafluor® dans la bouche, de préférence le soir au coucher et en une seule prise.

▣ CONTRE-INDICATIONS

L'administration de suppléments médicamenteux fluorés est contre-indiqué dans les régions où l'eau de boisson consommée est convenablement fluorée.

Hypersensibilité à l'un des constituants.

▣ MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

La dose suggérée ne doit pas être dépassée ; une fluorose dentaire peut apparaître après ingestion continue de grandes quantités de fluor.

Avant de prescrire ce médicament, il faut :

- S'assurer que le patient ne reçoit pas d'autres sources de fluor, en particulier dans l'eau de boisson. Il est bon de s'enquérir à la mairie ou auprès de la DDASS de sa teneur en fluor.
- Contrôler régulièrement les dents pour vérifier l'absence de développement d'une fluorose.

▣ INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Certains sels minéraux tels que le calcium, le magnésium, l'aluminium ou le fer peuvent chélater les ions fluor et diminuer leur absorption. L'ingestion simultanée de produits laitiers ou d'antiacides à base de sels de magnésium ou d'aluminium doit être évitée.

▣ GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Zymafluor® n'est pas contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement. Le premier trimestre de la grossesse ne constitue pas une indication du traitement. Chez l'enfant nourri au sein, il est préférable de donner Zymafluor® directement à ce dernier.

▣ SURDOSAGE

Limité à 1 ou 2 mg par jour, l'apport quotidien en ion fluor n'entraîne pas d'effet indésirable. Des doses supérieures peuvent occasionner l'apparition de traces jaunâtres ou brunâtres sur l'émail dentaire. Une intoxication chronique avec atteinte dentaire et osseuse peut résulter de l'administration prolongée d'une dose quotidienne forte d'ion fluor (par exemple : dépassant 10 mg/jour chez l'adulte).

En cas d'ingestion importante accidentelle, les premiers signes observés sont d'ordre gastro-intestinal : salivation, nausées, vomissements, douleurs abdominales et diarrhées.

Le traitement immédiat consiste en des vomissements provoqués, l'ingestion de calcium (grande quantité de lait) et une surveillance médicale de plusieurs heures.

Pour des doses massives (plus de 50 mg de fluor) l'hospitalisation dans un centre spécialisé (lavage d'estomac...) est indispensable.

▣ PHARMACODYNAMIE

Agent prophylactique de la carie dentaire (A : appareil digestif et métabolisme).

Le fluor agit à différents niveaux dans la prévention de la carie dentaire. Donné au cours de la minéralisation de la dent, le fluor favorise la formation d'un émail plus cohérent en augmentant sa résistance mécanique et en réduisant sa dissolution en milieu acide. Enfin, le fluor modifie l'équilibre de la flore bactérienne responsable de la plaque dentaire en diminuant la quantité de bactéries sécrétant des substances attaquant l'émail.

▣ PHARMACOCINÉTIQUE

Le fluorure de sodium est bien absorbé au niveau gastro-intestinal où sa biodisponibilité est de l'ordre de 90 à 100 %.

Le pic de fluorémie est observé 1/2 heure à 1 heure après l'ingestion. La demi-vie plasmatique du fluor est de 3 à 4 heures.

Les ions fluorures se concentrent dans les tissus durs de l'organisme : dents et os. Ils sont éliminés par voie urinaire.

Le passage transplacentaire des ions fluorures a été démontré dès le 2^e trimestre de la grossesse chez la femme enceinte.

La grande solubilité du fluorure de sodium assure la qualité de l'activité topique.

AMM 335 422.4 (1992) gouttes 0,114%

AMM 319 119.9 (1975) comprimés 0,25 mg

AMM 340 894.8 (1996) comprimés 0,50 mg

AMM 340 895.4 (1996) comprimés 0,75 mg

AMM 327 424.1 (1976) comprimés 1mg

PRIX : 9,20 F (flacon compte-goutte de 20ml).

11,50 F (200 comp. 0,25 mg).

11,60 F (100 comp. 0,50 mg).

16,40 F (100 comp. 0,75 mg).

17,50 F (100 comp. 1mg).

Remb. Séc. Soc. à 65 % - Collect.

NOVARTIS SANTE FAMILIALE

5 et 7, rue Salvator Allende

92127 Palaiseau cedex

Tél. : 01-69-93-22-39