

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUORURE DE CALCIUM CRINEX 0,25 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fluorure de calcium 0,513 mg
Pour un comprimé

Un comprimé contient 0,25 mg de fluor actif.

Excipient(s) à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention de la carie dentaire chez l'enfant dès l'apparition des premières dents (aux environs de 6 mois) jusqu'à 12 ans, après avoir réalisé un bilan personnalisé des apports en fluor.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose prophylactique optimale est de 0.05 mg de fluor/kg/jour tous apports fluorés confondus, sans dépasser 1 mg/j.

En l'absence d'autres sources d'apport en fluor (eaux de boisson, sel fluoré, dentifrices fluorés), la dose quotidienne recommandée est à titre indicatif :

- De 6 à 9 kg (dès l'apparition des premières dents (aux environs de 6 mois), jusqu'à 18 mois) : 0.25 mg de fluor par jour.
- de 10 à 15 kg (environ de 18 mois à 4 ans) : 0.50 mg de fluor par jour.
- de 16 à 20 kg (environ de 4 à 6 ans) : 0.75 mg de fluor par jour.
- de 20 kg et plus : 1 mg de fluor par jour.

En présence d'autres sources d'apport en fluor, la posologie sera adaptée au bilan fluoré afin d'obtenir la dose prophylactique optimale.

Cette présentation à 0,25 mg est particulièrement adaptée à l'enfant dès l'apparition des premières dents (aux environs de 6 mois, soit de 6 kg à 9 kg).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés peuvent être avalés, croqués, ou pris dissous dans un peu d'eau, en une seule prise quotidienne.

Chez le nourrisson, les comprimés doivent être dissous dans un peu d'eau.

D'une manière générale, les comprimés ne doivent pas être utilisés avant l'âge de 6 ans.

Néanmoins, compte tenu de la taille réduite de ces comprimés, il est possible à partir de 2 ans de les laisser fondre lentement dans la bouche afin d'obtenir un effet topique supplémentaire.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Si vous vivez 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 l'ARS du taux local de fluor dans l'eau de distribution.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose

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.

La supplémentation fluorée médicamenteuse chez les nourrissons de plus de 6 mois doit 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 au brossage des dents après chaque repas avec un dentifrice fluoré adapté à l'âge, consultation régulière chez le chirurgien-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, gouttes, gommes à mâcher ou dentifrices fluorés) avant toute prescription fluorée.

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

La consommation de sel fluoré lors des repas apporte environ 0.25 mg de fluor par jour.

L'utilisation locale de dentifrices fluorés, ou de bains de bouche fluorés est compatible avec la prise de fluor par voie générale ; elle renforce la protection de la dent contre la carie.

Dans les calculs globaux de l'apport en ion fluor, il faut tenir compte des doses possibles d'ingestion de dentifrice (60 à 30 % entre 3 et 7 ans), qui varient selon l'âge et la concentration de la pâte utilisée.

Un jeune enfant qui effectue le brossage biquotidien de ses dents avec un dentifrice à 1000 ppm de fluor (100 mg/100g de pâte) avale en moyenne 0.30 mg de fluor/j.

La teneur maximale recommandée pour un dentifrice chez l'enfant de moins de 6 ans est de 500 ppm de fluor (50 mg/100g). La quantité à utiliser doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien recracher le dentifrice.

A partir de 6 ans, les enfants peuvent utiliser des dentifrices dosés de 1000 à 1500 ppm (100 à 150 mg/100g).

Précautions d'emploi

Faire contrôler régulièrement les dents chez un chirurgien-dentiste.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Topiques gastro-intestinaux : sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium.

Diminution de l'absorption digestive du fluorure de calcium.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance du fluorure de calcium (plus de 2 heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'y a pas de bénéfice pour les dentitions provisoire et définitive de l'enfant, à supplémer sa mère en fluor en cours de grossesse ou en période d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Aux doses recommandées dans la prévention de la carie, on n'observe aucun effet secondaire indésirable.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Intoxication aiguë :

Chez l'adulte ou l'enfant, la dose toxique est de 5 mg de fluor/kg (dose minimale pouvant induire les symptômes d'intoxication).

Elle se manifeste par des troubles digestifs: vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et peut mener exceptionnellement au décès.

Lors d'ingestion importante accidentelle, le traitement immédiat consiste en lavage d'estomac ou vomissements provoqués, ingestion de calcium (importante quantité de lait) et surveillance médicale de plusieurs heures.

Intoxication chronique : la fluorose :

Aspect tacheté ou moucheté de l'émail dentaire pouvant apparaître à partir d'une absorption quotidienne d'une dose de fluor supérieure à 1.5 mg/j (0.10 mg de fluor/kg/j chez l'enfant jusqu'à 6 ans), pendant plusieurs mois ou années selon l'importance du surdosage. Elle s'accompagne d'une fragilité de l'émail dans les formes sévères.

La fluorose osseuse ne s'observe qu'avec de fortes absorptions chroniques (supérieures à 8 mg/j).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIE

Code ATC : code A01AA01

Les fluorures jouent un rôle essentiel dans la prévention des caries dentaires.

Ils exercent un effet systémique pendant la période de minéralisation des dents, complété d'un effet topique après l'éruption dentaire.

Ces deux voies sont interdépendantes et complémentaires. En effet, lors de l'ingestion d'un produit fluoré, le fluor est en contact avec les surfaces dentaires au cours de son passage dans la cavité buccale, exerçant ainsi une action topique.

A l'inverse, le fluor topique peut être partiellement ingéré et s'intègre alors à la voie systémique.

Les effets du fluor sont de trois types :

- un effet bactéricide sur les germes de la plaque dentaire. Les conséquences sont une inhibition de la prolifération bactérienne de la plaque dentaire et une inhibition de la formation des acides cariogènes,
- une diminution du seuil de la solubilité de l'émail en milieu acide,
- une reminéralisation des lésions carieuses initiales de l'émail.

(Le fluor ne saurait toutefois suffire à l'élimination de la plaque bactérienne ou au traitement des caries).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les fluorures sont bien absorbés au niveau gastro-intestinal.

Le pic de concentration est obtenu entre 30 minutes et une heure après la prise.

Les ions fluorures se concentrent dans les tissus durs de l'organisme: dents et os.

Ils sont éliminés par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, empoids d'amidon de maïs, silice colloïdale hydratée, talc, huile essentielle de menthe poivrée, stéarate de magnésium, 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 ou égale à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polypropylène de 200 comprimés fermé par une capsule (type SNAP-CAP) en polyéthylène basse densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES CRINEX

1 BIS RUE RENÉ ANJOLVY

94250 GENTILLY

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

- 304 062-6 ou 34009 304 062-67: 200 comprimés en flacon (polypropylène).

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.