

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flúor LACER 1 mg comprimidos.

Flúor LACER 1,4 mg/ml gotas orales.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Flúor LACER 1 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 1 mg de ión fluoruro (como fluoruro de sodio, 2,2 mg).

Excipientes con efecto conocido:

Lactosa, 102,97 mg

Colorante Rojo cochinilla (E-124), 0,02 mg

Almidón de maíz.

Flúor LACER 1,4 mg/ml gotas orales

Cada ml de solución contiene 1,4 mg de ión fluoruro (como fluoruro de sodio, 3,25 mg).

1 ml equivale a 28 gotas.

Cada gota contiene 0,05 mg de ión fluoruro.

Excipientes con efecto conocido:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 2 mg/ml

Colorante Rojo cochinilla (E-124), 0,938 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216), 0,25 mg/ml

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Flúor LACER 1 mg comprimidos

Comprimidos de color rosa ranurados en forma de cruz. El comprimido se puede dividir en partes iguales.

Flúor LACER 1,4 mg/ml gotas orales

Gotas orales en solución.

La solución es de color rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la caries dental en niños de 1 a 16 años.

Se recomienda la administración de flúor a los niños en cuyas comunidades los niveles de ión fluoruro del agua de abastecimiento público no excedan de los 0,6 mg/l ó 0,6 ppm.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La cantidad de ión fluoruro que debe administrarse diariamente está en función de la edad y del contenido de flúor del agua de bebida. De acuerdo con esto, se aconseja el esquema de dosificación siguiente:

Dosis de ión fluoruro recomendadas (mg al día).

EDAD	CONTENIDO DE IÓN FLUORURO DEL AGUA DE BEBIDA (mg/l o ppm)		
	0-0,30	0,30-0,60	Más de 0,60
de 1 a 3 años	1/4 comp. ó 5 gotas (0,25 mg*)	----- ----- -----	----- -----
de 3 a 6 años	1/2 comp. ó 10 gotas (0,50 mg*)	1/4 comp. ó 5 gotas (0,25 mg*)	----- -----
Mayores de 7 años	1 comp. ó 20 gotas (1 mg*)	1/2 comp. ó 10 gotas (0,50 mg*)	----- -----

* Las cantidades en mg corresponden a ión fluoruro.

Forma de administración

Flúor LACER 1 mg comprimidos:

Se deben masticar o triturar los comprimidos antes de tragarlos. Cuando tenga que fraccionarse el comprimido de acuerdo con la dosis recomendada, se efectuará con ayuda de un cuchillo y sobre una superficie dura.

Flúor LACER 1,4 mg/ml gotas orales:

Las gotas pueden administrarse directamente dentro de la boca, o bien mezcladas con agua o zumos de frutas, no con productos lácteos que reducen la absorción del flúor.

Este medicamento actúa mejor si se toma al acostarse, después de haber limpiado la boca minuciosamente.

No se debe comer, beber ni enjuagarse durante al menos 15-30 minutos después de tomar los comprimidos.

Población pediátrica

Flúor LACER no se debe utilizar en niños menores de 1 año, salvo criterio médico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No se recomienda la administración de fluoruro de sodio si el contenido de ión fluoruro del agua de abastecimiento local es superior a 0,6 mg/l ó 0,6 ppm.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe sobrepasar la dosis recomendada y hay que tener en cuenta otras posibles fuentes de ingesta de flúor: en alimentos, bebidas, preparados polivitamínicos; ya que dosis excesivas pueden producir fluorosis dental (si se administra durante el período de formación del esmalte) y cambios óseos.

Debe emplearse con precaución en caso de insuficiencia renal grave, ulceración gastroduodenal y artralgias ya que podrían exacerbarse.

Advertencias sobre excipientes

Flúor LACER 1 mg comprimidos

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Rojo cochinilla (E- 124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Flúor LACER 1,4 mg/ml gotas orales

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Rojo cochinilla (E- 124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Sales de calcio, aluminio y/o magnesio: la administración simultánea de este medicamento con productos que contengan calcio, aluminio y/o magnesio (por ej., leche y derivados o antiácidos) se realizará con dos horas de diferencia, ya que dichas sales dificultan la absorción del ión fluoruro.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de fluoruro sódico en mujeres embarazadas. El fluoruro atraviesa fácilmente la placenta. No obstante, Flúor LACER no se debe administrar durante el embarazo salvo criterio médico.

Lactancia

Trazas de fluoruro se excretan por la leche materna aunque la concentración no es lo suficientemente elevada para aportar beneficio al lactante. Flúor LACER no se debe administrar durante la lactancia salvo criterio médico.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Flúor LACER sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por orden de frecuencia utilizando el siguiente convenio:: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistemas orgánicos MedDRA	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
----------------------------------	--

Trastornos de sistema inmunológico	Dermatitis alérgica y urticaria
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea
Trastornos gastrointestinales	Estomatitis, ulceración de la mucosa bucal, fluorosis dental, náuseas, vómitos y diarrea
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de huesos y rigidez

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

La sobredosificación crónica puede producir cambios óseos incluyendo fluorosis, con signos clínicos como: dolor de huesos, rigidez, limitación en los movimientos y en casos graves alteraciones en el esqueleto, osteomalacia y osteosclerosis; otros síntomas son: calcificación en ligamentos, tendones o músculos.

Se han dado casos aislados de insuficiencia renal crónica. Los pacientes con función renal deteriorada pueden ser particularmente sensibles a fluorosis.

La toma excesiva por niños en período de desarrollo de los dientes, antes de la erupción, puede resultar en fluorosis dental caracterizada por moteado del esmalte.

En caso de sobredosificación aguda, o bien si se produce ingestión masiva accidental, los síntomas que cabe esperar son principalmente de tipo gastrointestinal: aumento de la saliva, sabor salado o a jabón, dolor abdominal, náuseas, vómito sanguinolento, heces negras alquitranadas, diarrea, somnolencia, urticaria, desmayos, respiración poco profunda, excitación no habitual, calambres o dolor de estómago, temblores, hiperreflexia, ojos llorosos, debilidad, convulsiones, espasmos, arritmias cardíacas que pueden progresar a insuficiencia cardíaca o paro respiratorio, hipocalcemia, hipomagnesemia, hipercalemia, dolor de huesos, especialmente en pies y tobillos y alteraciones de electrolitos.

La toma de abundante leche puede constituir una primera medida eficaz.

El tratamiento de sobredosificación consiste en:

- 1-. Administración de gluconato de calcio 10 mg en 250 ml de agua.
- 2-. Lavado gástrico con solución de cloruro de calcio o hidróxido de calcio para precipitar el fluoruro.
- 3-. Si se considera que el ión fluoruro se ha absorbido, se administrará por vía intravenosa lenta solución de gluconato de calcio al 10%.
- 4-. Una vez superado el estado crítico, se dará al intoxicado leche cada 4 horas, para aliviar la irritación del esófago y estómago.
- 5-. Igualmente se administrarán líquidos en abundancia para mantener el volumen de excreción de orina elevado.
- 6-. Monitorizar la respiración, presión arterial y ECG.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes para la profilaxis de la caries. Fluoruro de sodio. Código ATC: A01A A01.

Los fluoruros se encuentran normalmente en los huesos y en el esmalte dental. El ión fluoruro se incorpora a los cristales de apatita de los huesos y dientes y los estabiliza. Su acción principal es estimular la remineralización del esmalte descalcificado pudiendo interferir el crecimiento y desarrollo de las bacterias de la placa dental. Se ha sugerido que el fluoruro interactúa con la hidroxiapatita para formar fluorapatita, menos soluble en ácido y más resistente a la disolución por los ácidos producidos por las bacterias de la placa dental y a la aparición de caries. La deficiencia de flúor produce un aumento de las caries dentales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El fluoruro sódico es absorbido amplia y rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal. Las sales de calcio, aluminio y magnesio disminuyen su absorción. Se distribuye ampliamente por todo el organismo, aunque se acumula principalmente en huesos y dientes. No se une a proteínas plasmáticas. La vida media de distribución es de 1 hora. Los fluoruros cruzan la barrera placentaria. Su eliminación es principalmente renal (aproximadamente el 50%), aunque también se excreta en pequeñas cantidades con las heces y el sudor.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios in vitro indican que cuando se exponen concentraciones de 45 a 135 ppm de fluoruro sódico a queratinocitos orales humanos durante 4 horas pueden causar síntesis anormal de DNA. No se han realizado estudios in vivo utilizando concentraciones de fluoruro (12.000 a 14.000 ppm) mucho mayores.

DL₅₀: 180 mg/Kg en ratas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Flúor LACER 1 mg comprimidos

Lactosa
Manitol (E-421)
Xilitol (E-967)
Almidón de maíz
Talco
Estearato de magnesio
Hipromelosa
Colorante Rojo cochinilla (E-124)
Aroma de fresa.

Flúor LACER 1,4 mg/ml gotas orales

Sacarina sódica
Propilenglicol
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
Edetato disódico
Colorante Rojo cochinilla (E-124)
Aroma de fresa

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Flúor LACER 1 mg comprimidos:

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original. No sacar el comprimido del blister hasta que vaya a tomarse.

Flúor LACER 1,4 mg/ml gotas orales:

Conservar siempre este medicamento en el envase de plástico original. El fluoruro afecta al vidrio, por lo que no debe guardarse en envase de vidrio.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Flúor LACER 1 mg comprimidos: Envase con 100 comprimidos ranurados en cruz.

Blister de PVC-PVDC/Aluminio.

Flúor LACER 1,4 mg/ml gotas orales: Frasco cuentagotas con 15 y 30 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LÁCER, S.A.

Sardenya, 350

08025 – Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Flúor LACER 1 mg comprimidos: 57.745

Flúor LACER 1,4 mg/ml gotas orales: 57.746

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Flúor LACER 1 mg comprimidos:

Fecha de la primera autorización: 08/04/1991

Fecha de la última renovación: 28/10/2010

Flúor LACER 1,4 mg/ml gotas orales:

Fecha de la primera autorización: 13/09/1990

Fecha de la última renovación: 25/03/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre/2012