

Accueil > S'informer > Points d'inform... > L'ANSM restreint l'indication de Zymaduo, Fluorex et Fluostérol aux enfants de plus de 6 mois - Point d'information

L'ANSM restreint l'indication de Zymaduo, Fluorex et Fluostérol aux enfants de plus de 6 mois - Point d'information

13/02/2017



L'ANSM a décidé de restreindre les indications des spécialités à base de fluor aux enfants de plus de six mois.

En effet, les recommandations de la HAS en matière de prévention des caries dentaires ne prévoient pas la supplémentation en fluor par voie orale (comprimés, gouttes) chez les enfants de moins de 6 mois, âge habituel de la poussée dentaire. Cette restriction d'indication a pris effet le 7 février 2017.

Zymaduo 150 et 300 UI, solution buvable en gouttes, est désormais indiquée dans la prévention de la carie dentaire et du rachitisme vitaminoprive chez le **nourrisson de 6 à 18 mois**, dans le cas où fluor et vitamine D sont administrés conjointement.

Fluorex 1 mg/1 ml, solution buvable en flacon contenant du fluor, est désormais indiquée dans la prévention de la carie dentaire chez l'enfant de **6 mois à 12 ans**, après avoir réalisé un bilan personnalisé des apports en fluor.

Fluostérol 0,25 mg/800 U.I./dose, solution buvable associant du fluor et de la vitamine D, est désormais indiquée chez le **nourrisson de 6 à 18 mois**, pour les enfants particulièrement exposés au risque de caries dentaires et dont l'apport total en fluor est inférieur à 0,3 mg par jour. Ces enfants doivent également présenter des états de carence en vitamine D, alors même qu'ils utilisent un lait supplémenté en vitamine D.

La restriction de l'indication aux enfants de plus de 6 mois sera indiquée prochainement dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et l'étiquetage de ces trois spécialités.