

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Flúor LACER® 1,4 mg/ml gotas orales**

Ión fluoruro (como fluoruro de sodio)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Flúor LACER gotas orales y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flúor LACER gotas orales
3. Cómo tomar Flúor LACER gotas orales
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flúor LACER gotas orales
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Flúor LACER gotas orales y para qué se utiliza**

Pertenece a los medicamentos indicados para la prevención de la caries. Refuerza el esmalte dental.

Está indicado para la prevención 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 0,6 mg/l ó 0,6 ppm (consulte con el Área de Sanidad de su localidad o con su médico u odontólogo o el farmacéutico competente que, como sanitario local, le informará).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flúor LACER gotas orales**

##### **No tome Flúor LACER:**

- Si es alérgico al fluoruro de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- no es recomendable utilizar este medicamento si el contenido de ion fluoruro del agua de abastecimiento local es superior a 0,6 mg/l ó 0,6 ppm (ver sección 1).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flúor LACER gotas orales.

- No debe tomar más dosis que las indicadas en la sección 3 “Cómo tomar Flúor LACER gotas orales”.
- Es conveniente que se tengan en cuenta otras posibles fuentes de ingesta de flúor, como sal fluorada o preparados polivitamínicos que contengan flúor, ya que dosis excesivas de flúor pueden producir manchas en el esmalte dental (fluorosis dental) en niños y cambios en los huesos.
- La toma de medicamentos con flúor no sustituye a unos buenos hábitos de higiene dental. Éstos incluyen seguir una dieta adecuada, cepillarse los dientes, utilizar seda dental con frecuencia y visitar al dentista con regularidad. En caso de duda, consulte con su médico, odontólogo o farmacéutico.
- Si padece o ha padecido alguna enfermedad grave de riñón, úlcera digestiva o dolores en las articulaciones, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Niños**

No utilizar en niños menores de 1 año, salvo otro criterio del médico.

### **Toma de Flúor LACER con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos como antiácidos, a base de sales de calcio, aluminio o magnesio, dificultan la absorción de ión fluoruro. En consecuencia, conviene evitar la toma simultánea de Flúor LACER con estos medicamentos. Su administración se realizará con 2 horas de diferencia.

### **Toma de Flúor LÁCER con alimentos y bebidas**

La leche o productos lácteos deben tomarse separados al menos 2 horas de este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Flúor LACER gotas orales durante el embarazo o la lactancia, salvo indicación del médico y bajo su supervisión.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria peligrosa.

### **Flúor LÁCER gotas orales contiene colorante Rojo cochinilla (E-124), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Rojo cochinilla. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

### 3. Cómo tomar Flúor LACER gotas orales

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas son:

La dosis diaria recomendada depende de la edad y el contenido en flúor del agua de bebida, según se expresa en el cuadro adjunto:

EDAD	CONTENIDO DE ION 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	5 gotas (0,25 mg*)	----	----
De 3 a 6 años	10 gotas (0,50 mg*)	5 gotas (0,25 mg*)	----
Mayores de 7 años	20 gotas (1 mg*)	10 gotas (0,50 mg*)	----

\* Las cantidades en mg corresponden a ion fluoruro.

Consulte con el Área de Sanidad de su localidad o con su médico, u odontólogo o con el farmacéutico con competencia en su localidad, que le informará.

Vía oral.

Las gotas pueden administrarse directamente dentro de la boca, o bien mezcladas con agua o zumos de frutas. No pueden administrarse con leche, yogures u otros alimentos lácteos, ya que se puede reducir la cantidad de flúor que se absorbe.

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

No coma ni beba durante al menos 15-30 minutos después de tomar las gotas.

#### Si toma más Flúor LACER del que debe

En caso de sobredosificación, o bien si se produce una ingestión masiva accidental, los síntomas que cabe esperar son principalmente de tipo gastrointestinal: aumento de la saliva, sabor salado o a jabón, dolor de estómago o en la tripa, náuseas, vómitos, heces oscuras, diarreas; somnolencia, urticaria (inflamación en la piel en forma de haba), mareo, temblores,

latidos irregulares, dolor de huesos, convulsiones y espasmos. También puede aparecer lagrimeo constante de los ojos y debilidad.

Como primera medida de tratamiento en el caso de una ingestión masiva accidental, la toma de abundante leche puede ser una primera medida eficaz.

En caso de sobredosificación crónica se pueden producir síntomas como dolor de huesos, calcificaciones en tendones u otros tejidos, etc.; los enfermos de riñón son más propensos a padecerlos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda inmediatamente a un centro médico o consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

### **Si olvidó tomar Flúor LACER**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Flúor LACER**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Flúor LACER gotas orales puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Pueden aparecer dolor de cabeza o trastornos gastrointestinales, como náuseas, vómitos, inflamación de encías, falta de apetito, diarrea.

Ocasionalmente puede producirse erupción cutánea alérgica, con dermatitis (inflamación en la piel), urticaria (habón).

Raramente puede aparecer ulceración de la mucosa bucal.

A dosis excesivas pueden producirse manchas blancas, marrones o negras en el esmalte dental (fluorosis dental), rigidez y dolores de huesos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Flúor LACER gotas orales

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

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Flúor LACER después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Flúor LACER gotas orales

- El principio activo es Ión fluoruro (como fluoruro de sodio). Cada ml de solución contiene 1,4 mg de ión fluoruro (equivalente a 3,25 mg de fluoruro de sodio). 1 ml equivale a 28 gotas.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sacarina sódica, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), edetato disódico, colorante Rojo cochinilla (E124), aroma de fresa, agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Flúor LACER gotas orales se presenta en gotas orales en solución, de color rojo. Cada frasco cuentagotas contiene 15 o 30 ml de solución para administración oral.

### Titular de la autorización de comercialización

Lácer, S.A. Sardenya, 350 08025 Barcelona ESPAÑA

Responsable de la fabricación

LACER, S,A

Boters, 5. Parc Tecnologic del Vallés. (Cerdanyola del Vallés (Barcelona)) - 08290 - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Logo de Lácer