

Die Fluoretten 0,25 mg aussehen und Inhalt der Packung:

weiße, runde, bikonvexe Lutschtabletten mit Facette ohne Prägung. Fluoretten 0,25 mg sind in Packungen mit jeweils 300 Lutschtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Telefonanschrift:
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2007.



**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER**

Fluoretten® 0,25 mg

Lutschtabletten

Wirkstoff: Natriumfluorid

sanofi aventis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Fluoretten 0,25 mg jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Fluoretten 0,25 mg, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fluoretten 0,25 mg beachten?
3. Wie sind Fluoretten 0,25 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fluoretten 0,25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND FLUORETTEN 0,25 MG, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Fluoretten 0,25 mg sind ein Mittel zur Kariesprophylaxe mit dem Wirkstoff Natriumfluorid.

Fluoretten 0,25 mg werden zur täglichen Vorbeugung gegen Karies bei Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren eingesetzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUORETTEN 0,25 MG BEACHTEN?

Fluoretten 0,25 mg dürfen nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Natriumfluorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluoretten 0,25 mg,
- bekannter Unverträglichkeit gegenüber Milchzucker oder Galactose,

- bereits ausreichender Fluoridzufuhr durch z. B. fluoridiertes Speisesalz, Trink-, Mineral- oder Tafelwasser,
- früh- und mangelgeborenen Säuglingen. Hier sollte die Kariesprophylaxe durch systemische Fluoridzufuhr erst nach Erreichen eines Körpergewichts von 3000 g und bei normaler körperlicher Entwicklung einsetzen.
- Säuglingen, die mit bilanzierten Diäten ernährt werden oder wenn ihre Flaschen- nahrung mit Trink- oder Mineralwasser hergestellt wird, welches über 0,3 mg Fluorid pro Liter enthält. Hier wird eine zusätzliche Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluoretten 0,25 mg) nicht empfohlen. Die Gabe von Fluoridtabletten ist bei Kindern, die wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung eine bilanzierte Diät erhalten, nicht erforderlich.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoretten 0,25 mg ist erforderlich bei

- schweren, das Wachstum beeinträchtigenden chronischen Erkrankungen. Hier ist über eine Kariesvorbeugung mit Fluorid im Einzelfall zu entscheiden.

Enthält das zur Zubereitung der Nahrung des Säuglings oder Kleinkindes verwendete Wasser (Trink-, Mineral- oder Tafelwasser) mehr als 0,3 mg Fluorid pro Liter, ist eine zusätzliche Fluoridgabe nicht notwendig



178946

€/Anruf



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Fluoretten 0,25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Ohne Häufigkeitsangabe:	die Häufigkeit konnte anhand der Daten nicht berechnet werden

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) berichtet worden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Verdacht einer Nebenwirkung bei Ihrem Kind haben, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND FLUORETTEN 0,25 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fluoretten 0,25 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist: Natriumfluorid.

1 Lutschtablette Fluoretten 0,25 mg enthält 0,553 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, arabisches Gummi, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Saccharin-Natrium 2 H₂O, Himbeeraroma 52.354 TP 05.51, gereinigtes Wasser.

Wie Fluoretten 0,25 mg aussehen und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, bikonvexe Lutschtabletten mit Facette ohne Prägung. Fluoretten 0,25 mg sind in Packungen mit jeweils 300 Lutschtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2007.

*0,06 €/Anruf.



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fluoretten® 0,25 mg

Lutschtabletten

Wirkstoff: Natriumfluorid

sanofi aventis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Fluoretten 0,25 mg jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

SIND FLUORETTEN 0,25 MG ANZUNEHMEN?

Die Fluoretten 0,25 mg immer gemäß der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung ist abhängig vom Lebensalter des Kindes und soll unter Berücksichtigung der individuellen Fluoridaufnahme festgelegt werden.

Bei der Dosierung herzugehen, dass nur eine systemische Fluoridzufuhr zur Anwendung kommt, sollte der Zahnarzt oder der Kinderarzt die Einnahme von fluoridiertem Speisesalz (einschließlich der täglichen Dosis), fluoridreichem Mineralwasser und den Fluoridgehalt des Speisesalzes bei der Dosierungsempfehlung berücksichtigen.

Das Dosierungsschema orientiert sich an den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin (DGK), der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) und der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) von 1996.

Alter (Jahre)	Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser (mg/l)		
	unter 0,3	0,3–0,7	über 0,7*
0 bis unter 3	0,25	–	–
3 bis unter 6	0,5	0,25	–
ab 6	1,0	0,5	–

*Wenn die Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser mehr als 0,7 mg/l beträgt, ist eine zusätzliche Gabe von Fluoridtabletten nicht erforderlich.

**Für die in der Tabelle angegebenen Dosierungen stehen spezielle Darreichungsformen als Fluoretten 0,25 mg, Fluoretten 0,5 mg und Fluoretten 1 mg zur Verfügung.

Hinweis: Die meisten Säuglinge und Kleinkinder bekommen in den ersten beiden Lebensjahren über den Arzt oder über das Gesundheitsamt D-Fluoretten 500 I.E. zur kombinierten Vorbeugung gegen Rachitis und Karies. In diesem Fall soll die zusätzliche Gabe von Fluoretten 0,25 mg in den ersten beiden Lebensjahren unterbleiben.

Art der Anwendung

Die Lutschtabletten sollten langsam gelutscht werden, da hierbei ein Teil der Wirkung auch durch die lokal höheren Fluoridkonzentrationen zustande kommt. Säuglingen und Kleinkindern kann die zerdrückte Lutschtablette auf einem Löffel mit Nahrung, Wasser oder Tee verabreicht werden. Eine Beigabe zur Flaschnahrung kann

erfolgen, wenn zu erwarten ist, dass die Flasche vollständig ausgetrunken wird. Der beste Anwendungszeitpunkt ist abends nach dem Zähneputzen, da hierbei die hohen Fluoridkonzentrationen an den Zähnen besonders lange erhalten bleiben.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung sollte so früh wie möglich beginnen und zumindest während der ersten 12 Lebensjahre konsequent durchgeführt werden. Eine Fortsetzung der Prophylaxe bis in das Erwachsenenalter hinein ist empfehlenswert.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoretten 0,25 mg angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer leichten Überdosierung kann das Präparat in Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis und der Einnahmedauer für einige Tage abgesetzt werden.

Akute Überdosierung

Bei akuter Einnahme größerer Mengen Fluorid können Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Bei Fluoridmengen bis zu 100 mg oder 5 mg/kg Körpergewicht wird die Gabe von Kalzium (viel

Milch, Kalziumtabletten) empfohlen. Über weitere Behandlungsmaßnahmen entscheidet der Zahnarzt oder Arzt. Eine akute Überdosierung ist unbedingt zu vermeiden (Vergiftungsgefahr).

Chronische Überdosierung

Bei längerfristiger Überdosierung muss das Präparat abgesetzt werden. Es besteht die Möglichkeit einer Schmelzfleckenbildung an den bleibenden Zähnen, und bei sehr erheblicher, langfristiger Überdosierung können sich Störungen des Knochenaufbaus entwickeln. Über weitere Behandlungsmaßnahmen entscheidet der Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild.

Wenn Sie die Anwendung von Fluoretten 0,25 mg vergessen haben

Wurde die Fluoretten-Einnahme einmal vergessen, so empfiehlt es sich, Fluoretten wie gewohnt weiter einzunehmen. Eine Dosiserhöhung ist nicht notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Fluoretten 0,25 mg abbrechen

Bei Beendigung der Fluoretten-Einnahme geht der Kariesschutz allmählich verloren, bei längerfristiger Unterbrechung wird er reduziert.

(s. Dosierungsanleitung)*. Für Kinder, die ausschließlich gestillt werden, gilt diese Einschränkung nicht, da Fluorid nur zu einem geringen Teil in die Muttermilch übergeht. Wird fluoridiertes Speisesalz verwendet, sollen weitere Fluoridgaben unterbleiben.

Sofern eine systemische Fluoridzufuhr erfolgt, sollten bei Kindern unter 3 Jahren (wegen der Gefahr des Verschluckens der Zahnpasten) keine fluoridhaltigen Zahnpasten verwendet werden.

Die Dosierung von Fluoretten sollte nicht über die empfohlene Dosis hinaus erhöht werden, da sich bei ständiger Überdosierung Schmelzflecken an den bleibenden Zähnen und bei sehr erheblicher, langfristiger Überdosierung Störungen des Knochenaufbaus entwickeln können (siehe chronische Überdosierung).

Säuglingen und Kleinkindern, die im 1. bzw. 2. Lebensjahr Vitamin D und Fluorid, z. B. D-Fluoretten 500 I. E., zur kombinierten Vorbeugung gegen Rachitis und Karies erhalten, sollen nicht gleichzeitig Fluoretten 0,25 mg gegeben werden.

*In der Bundesrepublik Deutschland liegt der Fluoridgehalt des Trinkwassers – von Ausnahmen abgesehen – unter 0,3 mg/l. Über das zuständige Wasserwerk kann der Fluoridgehalt in Erfahrung gebracht werden.

Bei Anwendung von Fluoretten 0,25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Zufuhr von Milch und Milchprodukten vermindert die Aufnahme von Fluorid nicht wesentlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Fluoretten während der Schwangerschaft ist keine Gegenanzeige, aber für das Gebiss des Kindes wahrscheinlich ohne Nutzen.

Der Wirkstoff von Fluoretten geht nur zu einem äußerst geringen Teil in die Muttermilch über. Fluoridgaben zur Kariesvorbeugung sollten dem Säugling deshalb direkt verabreicht werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluoretten 0,25 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte verabreichen Sie Fluoretten 0,25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern besteht.

3. WIE SIND FLUORETTEN 0,25 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fluoretten 0,25 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung ist abhängig vom Lebensalter des Kindes und soll unter Berücksichtigung der sonstigen Fluoridaufnahme festgelegt werden.

Um sicherzugehen, dass nur eine systemische Form der Fluoridzufuhr zur Anwendung kommt, sollte der Zahnarzt oder der Arzt die Einnahme von fluoridiertem Speisesalz, fluoridhaltigen Tabletten (einschließlich der täglichen Dosis), fluoridreichem Mineralwasser und den Fluoridgehalt des Trinkwassers bei der Dosierungsempfehlung berücksichtigen.

Das folgende Dosierungsschema orientiert sich an den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin (DGK), der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) und der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) von 1996.

Alter (Jahre)	Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser (mg/l)		
	unter 0,3	0,3–0,7	über 0,7*
0 bis unter 3	0,25	–	–
3 bis unter 6	0,5	0,25	–
ab 6	1,0	0,5	–

*Wenn die Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser mehr als 0,7 mg/l beträgt, ist eine zusätzliche Gabe von Fluoridtabletten nicht erforderlich.

**Für die in der Tabelle angegebenen Dosierungen stehen spezielle Darreichungsformen als Fluoretten 0,25 mg, Fluoretten 0,5 mg und Fluoretten 1 mg zur Verfügung.

Hinweis: Die meisten Säuglinge und Kleinkinder bekommen in den ersten beiden Lebensjahren über den Arzt oder über das Gesundheitsamt D-Fluoretten 500 I.E. zur kombinierten Vorbeugung gegen Rachitis und Karies. In diesem Fall soll die zusätzliche Gabe von Fluoretten 0,25 mg in den ersten beiden Lebensjahren unterbleiben.

Art der Anwendung

Die Lutschtabletten sollten langsam gelutscht werden, da hierbei ein Teil der Wirkung auch durch die lokal höheren Fluoridkonzentrationen zustande kommt. Säuglingen und Kleinkindern kann die zerdrückte Lutschtablette auf einem Löffel mit Nahrung, Wasser oder Tee verabreicht werden. Eine Beigabe zur Flaschnahrung kann