



**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER**

D-Fluoretten[®] 500 I.E.

Tabletten zur Herstellung einer Lösung
zum Einnehmen

*Wirkstoffe: Colecalciferol-Trockenkonzentrat,
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
D-Fluoretten 500 I. E. jedoch vorschrifts-
gemäß 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 D-Fluoretten 500 I. E., und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. beachten?
3. Wie sind D-Fluoretten 500 I. E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind D-Fluoretten 500 I. E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND D-FLUORETTEN 500 I. E., UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

D-Fluoretten 500 I. E. sind ein Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit den Wirkstoffen Colecalciferol (Vitamin D₃) und Natriumfluorid.

D-Fluoretten 500 I. E. werden zur kombinierten Vorbeugung gegen Rachitis und Karies bei Säuglingen und Kindern in den ersten beiden Lebensjahren eingesetzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWEN- DUNG VON D-FLUORETTEN 500 I. E. BEACHTEN?

D-Fluoretten 500 I. E. dürfen nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Colecalciferol, Natriumfluorid oder einen der sonstigen Bestandteile von D-Fluoretten 500 I. E.,
- zu hohem Kalziumgehalt im Blut,
- vermehrter Kalziumausscheidung im Harn,
- eingeschränkter Beweglichkeit (z. B. wegen eines Gipsverbandes),
- bereits ausreichender Fluoridzufuhr

durch z. B. fluoridiertes Speisesalz, Trink-, Mineral- oder Tafelwasser.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von D-Fluoretten 500 I. E. ist erforder- lich bei

- früh- und mangelgeborenen Säuglingen. Hier sollte die Kariesprophylaxe durch Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. erst nach Erreichen eines Körpergewichts von 3000 g und bei normaler körperlicher Entwicklung einsetzen,
- Patienten, die zur Bildung von Nierensteinen neigen oder an Sarkoidose (Morbus Boeck) leiden,
- Patienten, die mit Thiaziden (harntreibenden Medikamenten) behandelt werden. In diesen Fällen ist besondere Vorsicht bei der Vitamin-D-Gabe angebracht (Risiko von zu hohem Kalziumgehalt in Blut und Harn),
- schweren, das Wachstum beeinträchtigenden chronischen Erkrankungen. Hier ist über eine Kariesvorbeugung mit Fluorid im Einzelfall zu entscheiden.

Die Gabe von Fluoridtabletten ist bei Säuglingen, die mit einer balanzierten Diät ernährt werden, und bei Kindern, die wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung eine balanzierte Diät erhalten, nicht erforderlich.

Bei Verwendung von mit Vitamin D₃ angereicherter Milch ist eine medikamentöse Zufuhr von Vitamin D₃ eventuell nicht erforderlich.

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

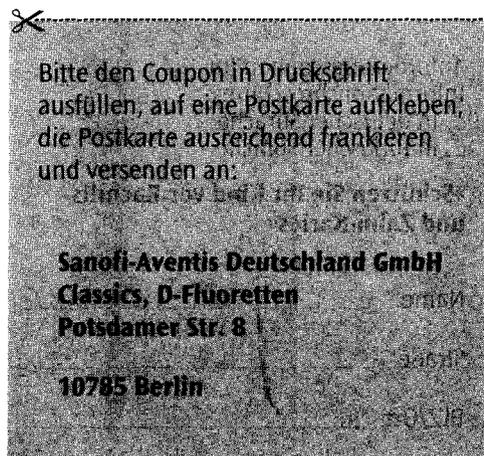


(entsprechend 500 I. E. Vitamin D₃),
0,553 mg Natriumfluorid (entsprechend
0,25 mg Fluorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat (Milchzucker),
Crospovidon Typ B, mikrokristalline
Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat
(Ph. Eur.) (pflanzlich), Sucrose, RRR- α -Toco-
pherol, mittelkettige Triglyceride, arabisches
Gummi, Maisstärke.

**Wie D-Fluoretten 500 I. E. aussehen und
Inhalt der Packung:**

Weiß, runde, biplane Tabletten zur
Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
mit Facette und einseitiger Prägung: „D“.
D-Fluoretten 500 I. E. sind in Packungen
mit 30 und 90 Tabletten zur Herstellung
einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.



Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 222 20 10*
Telefax: (0180) 222 20 11*

Hersteller
A. Nattermann & Cie GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt
überarbeitet im Juni 2008.**

*0,06 Euro/Anruf.

415419-08-08



**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER**

D-Fluoretten 500 I.E.

Tabletten zur Herstellung einer Lösung
zum Einnehmen

*Wirkstoffe: Colecalciferol-Trockenka-
Natriumfluorid*

Lesen Sie die gesamte Packungsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sind D-Fluoretten 500 I. E. jedoch gemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf, falls Sie diese später benötigen.
- 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 Apotheker.



zusätzliche Fluoridgabe nicht erforderlich¹. In diesen Fällen ist ausschließlich eine Rachitisvorbeugung mit Vitamin D₃ durchzuführen. Für Kinder, die ausschließlich gestillt werden, gilt diese Einschränkung nicht, da Fluorid nur zu einem sehr geringen Teil in die Muttermilch übergeht. Zusätzliche Fluoridgaben, z. B. als Tabletten oder Salz, sollten nicht verabreicht werden, wenn bereits eine kombinierte Vorbeugung gegen Rachitis und Karies mit D-Fluoretten 500 I. E. durchgeführt wird. Sofern D-Fluoretten 500 I. E. angewendet werden, sollten bei Kindern unter 3 Jahren (wegen der Gefahr des Verschluckens der Zahnpasten) keine fluoridhaltigen Zahnpasten verwendet werden.

Bei Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn andere Arzneimittel eingenommen/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet wurden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Thiaziden (harntreibenden Medikamenten) ist das Risiko einer Hyperkalzämie (zu hoher Kalziumgehalt im Blut) erhöht. D-Fluoretten 500 I. E. sollten nur in Ausnahmefällen und unter Kontrolle der Kalziumwerte im Blut zusammen mit

anderen Arzneimitteln, die Vitamin D enthalten, gegeben werden.

Eine gleichzeitige Zufuhr von Kalzium und Magnesium, wie sie bei einer Ernährung mit Milch und Milchprodukten erfolgt, vermindert die Aufnahme von Fluorid im Organismus nicht wesentlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

D-Fluoretten 500 I. E. sind nur für den Gebrauch bei Kindern bestimmt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von D-Fluoretten 500 I. E.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte verabreichen Sie D-Fluoretten 500 I. E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern besteht.

3. WIE SIND D-FLUORETTEN 500 I. E. ANZUWENDEN?

Wenden Sie D-Fluoretten 500 I. E. 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, wird als übliche Dosis ab Ende der ersten Lebenswoche täglich 1 Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (entsprechend 500 I. E. Vitamin D₃ und 0,25 mg Fluorid) verabreicht.

Der Arzt wird bei der Dosierung weitere Formen der Fluorid-Zufuhr berücksichtigen.

Die ein Mal tägliche Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. entspricht der von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung

(Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr der Deutschen Gesellschaft für Ernährung, 1. Auflage, S. 185, 2000) für Kinder unter 4 Jahren angegebenen Fluorid-Dosierung bei einer Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser unter 0,3 mg/l.

Art der Anwendung

Die Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit etwa 2–3 Esslöffeln Flüssigkeit, z. B. Tee oder Wasser, in die Flasche geben, zerfallen lassen und dem Kind verabreichen oder die Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen auf einem Teelöffel mit Flüssigkeit zerfallen lassen und die Lösung dem Kind direkt in den Mund geben (die Lösung zum Einnehmen ist geschmacksneutral). Wichtig ist, dass die Einnahme vor einer Mahlzeit erfolgt, damit die Wirkstoffe von D-Fluoretten 500 I. E. dem Kind auch vollständig zugeführt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Gabe von D-Fluoretten 500 I. E. entscheidet der Arzt. Wenn mit der Nahrung auf Dauer nur ungenügende Mengen von Fluorid und Vitamin D aufgenommen werden, sollten D-Fluoretten 500 I. E. bis Ende des zweiten Lebensjahres genommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von D-Fluoretten 500 I. E. angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer einmaligen Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Bei einer leichten Überdosierung kann das

Präparat in Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis und der Einnahmedauer der Überdosierung für einige Tage abgesetzt werden bei gleichzeitiger Verabreichung von kalziumarmer Kost.

Akute Überdosierung

Bei akuter Aufnahme sehr hoher Dosen sollte die Behandlung durch den Arzt entschieden werden. Die Behandlung gegebenenfalls nach intensivmedizinischen Gesichtspunkten in einer Klinik erfolgt.

Chronische Überdosierung

Bei längerfristiger Überdosierung von Fluorid in den ersten Lebensjahren kann sich eine Zahnfluorose mit Schmelzverlusten am bleibenden Gebiss und bei erheblicher, langfristiger Überdosierung können sich Störungen des Knochenbaus entwickeln. Langfristige Überdosierung von Vitamin D (ab 1800 I. E./Tag) zu erhöhten Kalziumspiegeln im Blut im Harn und infolgedessen zu Weichteilverkalkungen führen. Die Behandlung einer Überdosierung sollte unter ärztlicher Kontrolle bzw. in einer Klinik erfolgen, gegebenenfalls nach intensivmedizinischen Gesichtspunkten.

Wenn Sie die Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. vergessen haben

Wurde die Gabe von D-Fluoretten 500 I. E. einmal vergessen, so empfiehlt es sich

¹ In der Bundesrepublik Deutschland liegt der Fluoridgehalt im Trinkwasser – von Ausnahmen abgesehen – unter 0,3 mg pro Liter. Über das zuständige Wasserwerk kann der Fluoridgehalt in Erfahrung gebracht werden.

er Grenzwerte für die Nährstoffzufuhr der Deutschen Gesellschaft für Ernährung, 10. Auflage, S. 185, 2000) für Kinder unter 6 Jahren angegebenen Fluorid-Dosierung einer Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser unter 0,3 mg/l.

der Anwendung

Tablette zur Herstellung einer Lösung 1 Tablette einnehmen mit etwa 2–3 Esslöffeln Flüssigkeit, z. B. Tee oder Wasser, in die geben, zerfallen lassen und dem Kind verabreichen oder die Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Teelöffel mit Flüssigkeit fallen lassen und die Lösung dem Kind in den Mund geben (die Lösung nicht einnehmen ist geschmacksneutral). Wichtig ist, dass die Einnahme vor einer Mahlzeit erfolgt, damit die Wirkstoffe von Fluoretten 500 I. E. dem Kind auch vollständig zugeführt werden.

über der Anwendung

über die Dauer der Gabe von D-Fluoretten 500 I. E. entscheidet der Arzt. Wenn mit der Nahrung auf Dauer nur ungenügende Mengen von Fluorid und Vitamin D aufgenommen werden, sollten D-Fluoretten 500 I. E. bis Ende des zweiten Lebensjahres eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von D-Fluoretten 500 I. E. angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer einmaligen Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Bei einer leichten Überdosierung kann das

Präparat in Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis und der Einnahmedauer der Überdosierung für einige Tage abgesetzt werden bei gleichzeitiger Verabreichung von kalziumarmer Kost.

Akute Überdosierung

Bei akuter Aufnahme sehr hoher Dosen sollte die Behandlung durch den Arzt entschieden werden. Die Behandlung sollte gegebenenfalls nach intensivmedizinischen Gesichtspunkten in einer Klinik erfolgen.

Chronische Überdosierung

Bei längerfristiger Überdosierung von Fluorid in den ersten Lebensjahren kann sich eine Zahnfluorose mit Schmelzdefekten am bleibenden Gebiss und bei sehr erheblicher, langfristiger Überdosierung können sich Störungen des Knochenaufbaus entwickeln. Langfristige Überdosierung von Vitamin D (ab 1800 I. E./Tag) kann zu erhöhten Kalziumspiegeln im Blut und im Harn und infolgedessen zu Weichteilverkalkungen führen. Die Behandlung einer Überdosierung sollte unter ärztlicher Kontrolle bzw. in einer Klinik erfolgen, gegebenenfalls nach intensivmedizinischen Gesichtspunkten.

Wenn Sie die Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. vergessen haben

Wurde die Gabe von D-Fluoretten 500 I. E. einmal vergessen, so empfiehlt es sich,

D-Fluoretten 500 I. E. wie gewohnt weiter zu verabreichen, d. h., eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt.

Wurde das Präparat über mehrere Wochen nicht verabreicht, kann die Einnahme von D-Fluoretten 500 I. E. um die entsprechende Zeitspanne verlängert werden, wenn der Arzt dies für erforderlich hält.

Wenn Sie die Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. abbrechen

Wurde die Gabe von D-Fluoretten 500 I. E. früher beendet, als vom Arzt empfohlen, dann kann sich, insbesondere in den Wintermonaten, eine Rachitis entwickeln. Der Kariesschutz wird reduziert. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei sachgemäßer Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Vereinzelte (ohne Angabe von Häufigkeiten) wurde über Magen-Darm-Beschwerden (wie Bauchschmerzen, Durchfall) berichtet. Da Magen-Darm-Beschwerden in dieser Altersgruppe auch aus anderen Gründen vorkommen können, sollte der Arzt befragt werden.

Wenn Sie den Verdacht einer Nebenwirkung bei Ihrem Kind haben, so teilen Sie diesen bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. WIE SIND D-FLUORETTEN 500 I. E. 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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über +25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was D-Fluoretten 500 I. E. enthalten:

Die Wirkstoffe sind: Colecalciferol-Trockenkonzentrat und Natriumfluorid.

1 Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 5 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat

Anforderungscoupon für Informationsbroschüre:

- in deutscher Sprache
 in türkischer Sprache

»Schützen Sie Ihr Kind vor Rachitis und Zahn-Karies«

Name: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____