

  


**GEBRAUCHSINFORMATION:  
INFORMATION FÜR ANWENDER**

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

### **1. WAS SIND FLUORETTEN 0,5 MG, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Fluoretten 0,5 mg sind ein Mittel zur Kariesprophylaxe mit dem Wirkstoff Natriumfluorid.

Fluoretten 0,5 mg werden zur Vorbeugung gegen Karies bei Kindern ab 3 Jahren bis unter 6 Jahren eingesetzt.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUORETTEN 0,5 MG BEACHTEN?**

**Fluoretten 0,5 mg dürfen nicht angewendet werden bei**

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Natriumfluorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluoretten 0,5 mg,
- bekannter Unverträglichkeit gegenüber Milchzucker oder Galactose,

– bereits ausreichender Fluoridzufuhr durch z. B. fluoridiertes Speisesalz, Trink-, Mineral- oder Tafelwasser.\*

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 0,5 mg ist erforderlich bei**

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

Wird fluoridiertes Speisesalz verwendet, sollen weitere Fluoridgaben unterbleiben. 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).

### **Bei Anwendung von Fluoretten 0,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Zufuhr von Milch und

\*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.

179012  
A

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 0,5 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist: Natriumfluorid.

1 Lutschtablette Fluoretten 0,5 mg enthält 1,106 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,5 mg Fluorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, arabisches Gummi, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Himbeeraroma 52.354 TP 05.51, Chinolingelb, gereinigtes Wasser.

##### Wie Fluoretten 0,5 mg aussehen und Inhalt der Packung:

Gelbe, runde, bikonvexe Lutschtabletten mit Facette ohne Prägung.

Fluoretten 0,5 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® 0,5 mg

Lutschtabletten

Wirkstoff: Natriumfluorid

**sanofi**

**Lesen Sie die gesamte Packungsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um das bestmögliche Behandlungsergebnis zu erzielen, müssen Fluoretten 0,5 mg jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage sorgfältig auf. Vielleicht möchten Sie diese Informationen 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.



Milchprodukten vermindert die Aufnahme von Fluorid nicht wesentlich.

Wegen einer zusätzlichen Anwendung von fluoridhaltigen Gelen oder Lacken zur lokalen Fluoridierung ist der Zahnarzt oder der Arzt zu befragen.

### 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 extra verabreicht werden.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluoretten 0,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte verabreichen Sie Fluoretten 0,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern besteht.

### 3. WIE SIND FLUORETTEN 0,5 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fluoretten 0,5 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.

### Art der Anwendung

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

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 durchge-

führt werden. Eine Fortsetzung der Prophylaxe bis in das Erwachsenenalter hinein empfehlenswert.

### Wenn Sie eine größere Menge von Fluoretten 0,5 mg angewendet haben, was 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 (Vitamin D-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

Fluorkonzentration im Wasser/Mineralwasser (mg/l)		
0,3	0,3–0,7	über 0,7*
Fluorid (mg/Tag)**		
–	–	–
0,25	–	–
0,5	–	–

ration im Trinkwasser/Mineralwasser beträgt, ist eine zusätzliche nicht erforderlich. Gegebenen Dosierungen stehen in Form von Fluoretten 0,25 mg, Fluoretten 1 mg zur Verfügung.

sollten langsam ge-  
nießbar ein Teil der Wir-  
kung lokal höheren Fluorid-  
stande kommt. Klein-  
erdrückte Lutschtablette  
t Nahrung, Wasser oder  
den.

ngszeitpunkt ist abends  
tzen, da hierbei die ho-  
rationen an den Zähnen  
halten bleiben.

ing  
lte so früh wie möglich  
ndest während der ers-  
e konsequent durchge-

führt werden. Eine Fortsetzung der Prophylaxe bis in das Erwachsenenalter hinein ist empfehlenswert.

### Wenn Sie eine größere Menge von Fluoretten 0,5 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 0,5 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 0,5 mg abbrechen

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

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 0,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Ohne Häufigkeitsangabe:</b>	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, eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE SIND FLUORETTEN 0,5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.