

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Fluoretten® 0,25 mg****Fluoretten® 0,5 mg****Fluoretten® 1 mg**

Lutschtabletten

Wirkstoff: Natriumfluorid

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

**1. WAS SIND FLUORETTEN\*, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Fluoretten sind ein Mittel zur Kariesprophylaxe mit dem Wirkstoff Natriumfluorid.

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

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

Fluoretten 1 mg werden zur Vorbeugung gegen Karies bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen eingesetzt.

\*Fluoretten steht für jeweils Fluoretten 0,25 mg, Fluoretten 0,5 mg und Fluoretten 1,0 mg.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUORETTEN BEACHTEN?****Fluoretten dürfen nicht angewendet werden bei**

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Natriumfluorid oder einen der sonstigen Bestandteile (wie z. B. Ponceau 4R im Falle von Fluoretten 1 mg),
- bereits ausreichender Fluoridzufuhr durch z. B. fluoridiertes Speisesalz, Trink-, Mineral- oder Tafelwasser.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoretten ist erforderlich bei**

- früh- und mangelgeborenen Säuglingen. Hier sollte die Kariesprophylaxe durch Fluoridzufuhr erst nach Erreichen eines Körpergewichts von 3000 g und bei normaler körperlicher Entwicklung einsetzen,
- 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.

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\*. 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 Fluorid eingenommen wird, sollte bei Kindern unter 3 Jahren (wegen der Gefahr des Verschluckens der Zahnpasta) keine fluoridhaltige Zahnpasta 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).

*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 in den ersten beiden Lebensjahren unterbleiben.

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

**Bei Anwendung von Fluoretten 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.

Fluoretten können während der Schwangerschaft eingenommen werden, sind aber für die Entwicklung des Gebisses des Kindes wahrscheinlich ohne Nutzen.

Der Wirkstoff von Fluoretten geht nur zu einem äußerst geringen Teil in die Muttermilch über. Deshalb sollte Fluorid zur Kariesvorbeugung dem Säugling direkt gegeben werden.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluoretten**

Fluoretten enthalten Lactose. Bitte verabreichen bzw. nehmen Sie Fluoretten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern besteht.

### 3. WIE SIND FLUORETTEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fluoretten 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.

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

Um sicherzugehen, dass nur eine orale Form der Fluoridzufuhr zur Anwendung kommt, sollten insbesondere die Verwendung von fluoridiertem Speisesalz, fluoridhaltigen Tabletten (einschließlich der täglichen Dosis), fluoridhaltigen Gelen/Lacken, fluoridreichem Mineralwasser und der Fluoridgehalt des Trinkwassers bei der Dosierungsempfehlung berücksichtigt werden.

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 *
	Fluorid (mg/Tag) **		
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 ein Teil der Wirkung durch die lokal höheren Fluoridkonzentrationen im Mund zustande kommt. Säuglingen und Kleinkindern kann die zerdrückte Lutschtablette auf einem Löffel mit Nahrung, Wasser oder Tee verabreicht werden. Eine Beigabe zur Flaschennahrung 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 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, Bauchschmerzen 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 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 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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) berichtet worden.

Ponceau 4 R (sonstiger Bestandteil in Fluoretten 1 mg) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

**5. WIE SIND FLUORETTEN 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.

Fluoretten 0,25 mg: keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Fluoretten 0,5 mg: keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Fluoretten 1 mg: nicht über 30 °C lagern.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Fluoretten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Natriumfluorid.

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

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

1 Lutschtablette **Fluoretten 1 mg** enthält: 2,212 mg Natriumfluorid (entsprechend 1 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, gereinigtes Wasser.

Zusätzlich:

Fluoretten 0,5 mg: Chinolingelb.

Fluoretten 1 mg: Ponceau 4R.

#### **Wie Fluoretten aussehen und Inhalt der Packung:**

**Fluoretten 0,25 mg:** weiße runde, bikonvexe Lutschtabletten mit Facette ohne Prägung.

**Fluoretten 0,5 mg:** gelbe runde, bikonvexe Lutschtabletten mit Facette ohne Prägung.

**Fluoretten 1 mg:** rosa runde, bikonvexe Lutschtabletten mit Facette ohne Prägung.

Fluoretten 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: (0180) 222 20 10\*  
Telefax: (0180) 222 20 11\*

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.**

---

\* 0,06 Euro/Anruf.