

PAKKAUSSELOSTE

FLUDENT 0,25 mg F⁻ imeskelytabletti

FLUDENT BANANA 0,25 mg F⁻ imeskelytabletti

Koostumus:

Yksi imeskelytabletti sisältää natriumfluoridia vaikuttavana aineena määrän, joka vastaa 0,25 mg fluoridia. Apuaineina on käytetty makrogoli 6000:a, magnesiumstearaattia, talkkia, povidonia, sorbitolia (E 420) (*Fludent-imeskelytabletissa 149,6 mg ja Fludent Banana -imeskelytabletissa 151,5 mg*) ja ksylitolia (E 967) (*Fludent-imeskelytabletissa 155,6 mg ja Fludent Banana -imeskelytabletissa 157,7 mg*) sekä piparminttu- tai banaaniaromia.

Vaikutustapa:

Fludent-imeskelytabletit sisältävät fluoria, jonka on osoitettu estävän hampaiden reikiintymistä eli kariesta.

Fluori tekee kiilteestä kovemman ja kestävämmän happohyökkäyksiä vastaan.

Fludent-imeskelytabletit sisältävät myös ksylitolia.

Myyntiluvan haltija: Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Islanti

Valmistajat: Inpac AS, Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen, Norja tai Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 12, 37081 Göttingen, Saksa

Markkinoija Suomessa: Actavis Oy, Klovinpellontie 3, 02180 Espoo

Käyttötarkoitus:

Hammaskarieksen ehkäisy lapsilla, nuorilla ja aikuisilla.

Karieksen ennaltaehkäisy henkilöillä, joilla syljenmuodostus on vähäistä, esim. lääkkeitä tai sairaudesta johtuen.

Varoitukset:

Jos juomaveden fluoripitoisuus on yli 0,8 mg/l (0,8 ppm), ota yhteys hammashoitolaan tai hammaslääkäriisi ennen Fludent-hoidon aloittamista. Yliannostus voi ilmetä lapsilla laikuina hammaskiilteessä. Älä käytä Fludent-imeskelytabletteja jos olet yliherkkä valmisteen vaikuttavalle aineelle tai jollekin sen apuaineelle. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana:

Fludent-imeskelytabletteja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana annostusohjeiden mukaisesti.

Annostus:

Vuorokausiannos jaetaan osa-annoksiin tasaisesti koko päivälle.

Aikuiset: Tavallinen päivittäinen annostus on 6 imeskelytablettia.

Lapset ja nuoret: Imeskelytablettien käyttöön on suositeltavaa siirtyä heti, kun lapsi osaa pureskella tai imeskellä tabletin niin, että syntyy suora yhteys tableteissa olevan fluorin ja esiin puhjenneiden hampaiden välille.

Päivittäinen fluoriannos tulee sovittaa asuinalueen juomaveden fluoripitoisuuden mukaan seuraavasti:

Paino (Ikä)	Juomaveden keskimääräinen fluoripitoisuus	
	< 0,4 mg/l	0,4-0,8 mg/l
8-15 kg (alle 3v.)	1 tabl.	-
16-20 kg (3-6v.)	2 tabl.	1 tabl.
21-35 kg (7-12v.)	3 tabl.	2 tabl.
36-50 kg (13-15v.)	4 tabl.	3 tabl.
yli 50 kg (yli 16v.)	6 tabl.	4 tabl.

Juomaveden fluoripitoisuutta voi tiedustella omasta hammashoitolasta.

Tabletit pureskellaan tai imeskellään hitaasti.

Jos samanaikaisesti käytetään muita fluorivalmisteita esim. fluoripurukumia tai fluorihammastahnaa, tulee imeskelytablettien annostusta vähentää vastaavasti. Mikäli hammastahnaa käytetään aamuin ja illoin, olisi fluoritabletit hyvä ottaa päivällä.

Yliannostus:

Fludent-imeskelytablettien yliannostus ei ole kovin todennäköistä. Annos alle 20 tabl./painokilo ei vaadi toimenpiteitä.

Jos olet ottanut (tai joku muu on ottanut) liian suuren määrän Fludent-tabletteja, ota yhteys Myrkytystietokeskukseen, puh. (09) 471 977 tai vaihde (09) 4711.

Yliannostuksen lieviä oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja vatsakivut. Vakavampaan yliannostukseen viittaavia oireita ovat mm. lisääntynyt syljen ja

kyynelnesteen erityys, näköhäiriöt, tajunnan häiriöt, kouristelu, sydämen toiminnan ja hengitystoiminnan häiriöt. Vakavassa yliannostuksessa potilas on toimitettava heti sairaalahoitoon.

Haittavaikutukset:

Haittavaikutukset ovat harvinaisia suositelluilla annoksilla.

Pitkäaikaiskäytössä, erittäin suurilla annoksilla saattaa lapsille, joiden hampaiden kruunut ovat vielä kehitysvaiheessa, muodostua hammaskiilteeseen laikkuja. Kouluikäisillä ja sitä vanhemmilla ei tätä vaaraa ole.

Mikäli ilmenee muita sivuvaikutuksia, joiden luulet aiheutuvan Fludent-imeskelytableteista, ota yhteys lääkäriin.

Säilytys ja kelpoisuusaika:

Säilytä alle 25°C

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Viimeinen käyttöpäivä ilmenee pakkauksesta.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 4.12.2009

BIPACKSEDEL

FLUDENT 0,25 mg F⁻ sugtablett
FLUDENT BANANA 0,25 mg F⁻ sugtablett

Deklaration:

En sugtablett innehåller natriumfluorid motsvarande 0,25 mg fluorid.
Som hjälpämnen vid framställningen har använts makrogol 6000, magnesiumstearat, talk, povidon, sorbitol (E 420) (149,6 mg i *Fludent-sugtablett* och 151,5 mg i *Fludent Banana -sugtablett*) och xylitol (E 967) (155,6 mg i *Fludent-sugtablett* och 157,7 mg i *Fludent Banana -sugtablett*) samt pepparmint- eller bananarom.

Egenskaper:

Fludent-sugtabletter innehåller fluor - ett ämne som förmår förhindra uppkomsten av hål i tänderna (karies). Fluor gör tandemaljen hårdare och mer hållbar mot syraattackerna. Fludent-sugtabletterna innehåller dessutom xylitol.

Innehavare av försäljningstillstånd: Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island

Tillverkare: Inpac AS, Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen, Norge eller Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 12, 37081 Göttingen, Tyskland.

Marknadsföres i Finland av: Actavis Oy, Klovisåkersvägen 3, 02180 Esbo.

Indikationer:

För förebyggande av karies hos barn, unga och vuxna.
För förebyggande av karies för personer som har låg salivavsöndring t.ex. på grund av läkemedel eller sjukdom.

Varningar:

Ifall fluorhalten i dricksvattnet överstiger 0,8 mg/l (0,8 ppm) kontakta tandvårdsmottagningen eller din tandläkare innan Fludent-behandlingen påbörjas. För barn kan överdosering ge upphov till fläckar på tandemaljen. Använd inte Fludent-sugtabletter om du är överkänslig mot verksamma ämnet eller något av tablettens hjälpämnen. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Graviditet och amning:

Fludent-sugtabletter kan användas både under graviditet och amning i enlighet med

doseringsanvisningarna.

Dosering:

Dygnsdosen fördelas jämt på flera deldoser under dagens lopp.

Vuxna: Den normala, dagliga doseringen är 6 sugtabletter.

Barn och unga: Användning av sugtabletter rekommenderas genast då barnet kan tugga eller suga tablettens så att det uppstår en direkt förbindelse mellan fluor i tablettens och de tänder som utbrytit.

Den dagliga fluordosen skall anpassas till fluorhalten i dricksvattnet enligt följande:

Vikt (Ålder)	Fluorhalt i dricksvattnet (i medeltal)	
	< 0,4 mg/l	0,4-0,8 mg/l
8-15 kg (under 3 år)	1 tabl.	-
16-20 kg (3-6 år)	2 tabl.	1 tabl.
21-35 kg (7-12 år)	3 tabl.	2 tabl.
36-50 kg (13-15 år)	4 tabl.	3 tabl.
över 50 kg (över 16 år)	6 tabl.	4 tabl.

Uppgifter gällande fluorhalten i dricksvattnet kan förfrågas på egen tandvårdsmottagning.

Tabletterna tuggas eller får långsamt smälta i munnen.

Vid samtidig användning av andra fluorhaltiga produkter, som t.ex. fluortuggummi eller fluortandkräm, bör sugtablettens dosering förminskas i motsvarande grad. Om fluortandkräm används på morgonen och kvällen, borde sugtabletter intas på dagen.

Överdoserings:

Överdoserings av Fludent-sugtabletter är relativt osannolik. Dosen under 20 tabl./viktkilo kräver ingen författning.

Om du har tagit (eller någon annan har tagit) för stor mängd av Fludent, kontakta Giftinformationscentralen, tfn. (09) 471 977 eller växel (09) 4711.

Lindriga symtom av överdosering är illamående, kräkningar, diarré och magont. Allvarligare symtom som tyder på överdosering är bl. a. ökad avsöndring av saliv och tårar, synstörningar, störningar i medvetandet, kramper samt störningar i hjärt- och andningsfunktionerna. Vid allvarlig överdosering måste patienten omedelbart skickas till sjukhuset.

Biverkningar:

Biverkningar förekommer sällan då man använder rekommenderade dygnsdoser. Vid långvarig användning och med mycket stora dygnsdoser kan det uppstå fläckar på tandemaljen hos barn vars tandkronor ännu håller på att utvecklas. Barn i skolåldern och uppåt löper inte längre någon risk för ovannämnd biverkning.

Kontakta läkare om Du får någon annan biverkning som Du misstänker beror på Fludent-sugtabletter.

Förvaring:

Förvaras vid högst 25°C.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Sista användningsdag finns angiven på förpackningen.

Denna bipacksedel godkändes senast den 4.12.2009