

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Fluoretten 0,25 mg
Fluoretten 0,5 mg
Fluoretten 1 mg

Lutschtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Lutschtablette Fluoretten 0,25 mg enthält:
0,25 mg Fluorid (als Natriumsalz).

Jede Lutschtablette Fluoretten 0,5 mg enthält:
0,5 mg Fluorid (als Natriumsalz).

Jede Lutschtablette Fluoretten 1 mg enthält:
1 mg Fluorid (als Natriumsalz).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Fluoretten enthalten Lactose (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Fluoretten 0,25 mg:
Weiße, runde, bikonvexe Lutschtablette mit Facette ohne Prägung.

Fluoretten 0,5 mg:
Weiße, runde, bikonvexe Lutschtablette mit Facette mit der Prägung „0.5“ auf einer Seite.

Fluoretten 1,0 mg:
Weiße, runde, bikonvexe Lutschtablette mit Facette mit der Prägung „1“ auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Prophylaxe der Zahnkaries.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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, sollten insbesondere die Einnahme 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 gibt Richtwerte für Fluoridsupplemente an. Wenn die Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser mehr als 0,7 mg/l beträgt, ist eine zusätzliche Gabe von Fluoridtabletten nicht erforderlich.

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.

Soweit nicht anders verordnet, ist folgende Dosierung regelmäßig einzuhalten, je 1 Lutschtablette täglich der entsprechenden Stärke:

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

In den ersten beiden Lebensjahren kann eine kombinierte Rachitis- und Kariesprophylaxe mit D-Fluoretten® durchgeführt werden. In diesem Fall soll die zusätzliche Anwendung von Fluoretten 0,25 mg unterbleiben.

Eine akute Überdosierung ist unbedingt zu vermeiden (Intoxikationsgefahr).

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 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.

Wurde die Einnahme einmal vergessen, so empfiehlt es sich, Fluoretten wie gewohnt weiter zu verabreichen bzw. einzunehmen.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Fluoretten dürfen nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bereits ausreichender Fluoridzufuhr durch z. B. fluoridiertes Speisesalz, fluoridhaltige Gele, Trink-, Mineral- oder Tafelwasser.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Fluoretten sollten nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden

- bei früh- und mangelgeborenen Säuglingen. Hier sollte die Kariesprophylaxe durch systemische Fluoridzufuhr erst nach Erreichen eines Körpergewichts von 3.000 g und bei normaler körperlicher Entwicklung einsetzen.
- bei 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 bilanzierten Diät ernährt werden, und bei Kindern, die wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung eine bilanzierte 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 entbehrlich. Für Kinder, die ausschließlich gestillt werden, gilt diese Einschränkung nicht.

Sofern eine systemische Fluoridzufuhr erfolgt, sollte bei Kindern unter 3 Jahren (wegen der Gefahr des Verschluckens der Zahnpasta) keine fluoridhaltige Zahnpasta verwendet werden.

Eine zusätzliche Anwendung von fluoridhaltigen Gelen oder Lacken zur lokalen Fluoridierung sollte nur nach Rücksprache mit dem Zahnarzt oder Arzt erfolgen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Fluoretten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Bioverfügbarkeit von Fluorid wird reduziert bei gleichzeitiger Einnahme von:

- Kalzium-Salzen und kalziumreichen Nahrungsmitteln (z. B. Milch und Milchprodukte). Es wird empfohlen, einen zeitlichen Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Fluoretten und Kalzium-haltigen Mitteln einzuhalten.
- Aluminium-Salzen durch Bildung löslicher Komplexe, aus denen Fluorid nicht resorbiert werden kann. Es wird empfohlen, einen zeitlichen Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Fluoretten und Aluminium-haltigen Mitteln einzuhalten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Fluoretten 0,5 mg und Fluoretten 1 mg:

Schwangerschaft

Die Anwendung von Fluoretten in der Schwangerschaft ist nicht kontraindiziert, aber für das Gebiss des Kindes wahrscheinlich ohne Nutzen.

Stillzeit

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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

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

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Abdominalschmerzen, Dyspepsie, Ulzerationen im Mund, Mundtrockenheit.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Bei ständiger 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.

Das akute Vergiftungsbild von Natriumfluorid ist zunächst durch seine ätzende Wirkung auf die Magen-Darm-Schleimhaut (Bildung von Flusssäure) gekennzeichnet. Es treten zunächst die Symptome einer Säurevergiftung auf: Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Bauchschmerzen. Die weiteren Vergiftungssymptome rühren von der Hemmung zahlreicher Fermentsysteme her: Es kommt zu zentralnervösen Auffälligkeiten (hyperaktive Reflexe, tonisch-klonische Krämpfe), zur Beeinträchtigung der Herzfunktion und zu einer peripheren Gefäßerweiterung. Das daraus resultierende akute Herz-Kreislauf-Versagen kann zum Tode führen. Für Natriumfluorid liegt die letale Dosis bei 2,5–5 g (70 kg Körpergewicht).

Therapie von Intoxikationen

Bei akuter Einnahme von Fluoridmengen bis zu 100 mg oder 5 mg/kg Körpergewicht wird die Gabe von Kalzium (viel Milch, Kalziumtabletten) empfohlen. Erst oberhalb dieser Dosis ist das Auslösen von Erbrechen oder eine Magenspülung erforderlich.

Weitere Maßnahmen sollten nur unter intensivmedizinischen Bedingungen erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Kariesprophylaxe, Natriumfluorid,
ATC-Code: A01AA01.

Durch prophylaktische Zufuhr von Fluoriden lässt sich das Auftreten der Zahnkaries reduzieren. Der Mechanismus, über den Fluoride die Entstehung der Zahnkaries hemmen, ist nicht restlos geklärt. Diskutiert werden folgende Möglichkeiten:

- a) Einlagerung des Fluorions in den Apatit des Zahnschmelzes (Bildung von Fluorapatit) und dadurch Erhöhung der Säureresistenz des Schmelzes,
- b) Hemmwirkung auf den Stoffwechsel säureproduzierender Mikroorganismen in den Zahnbelägen,
- c) Verbesserung der Remineralisation des Zahnschmelzes.

Fluorid ist ein natürlicher Bestandteil des Trinkwassers und der Nahrung. Die tägliche Fluoridaufnahme ist jedoch (zumindest in der Bundesrepublik Deutschland) für eine optimale Kariesprophylaxe meist unzureichend; dies liegt vor allem an dem in der Bundesrepublik Deutschland allgemein niedrigen Fluoridgehalt der Trinkwässer, der nur ausnahmsweise die für eine Kariesprophylaxe optimale Konzentration von 1 mg/l erreicht.

Da ein Zusatz zum natürlichen Fluoridgehalt unserer Trinkwässer auf 1 mg/l (Trinkwasser-Fluoridierung) in absehbarer Zeit kaum durchführbar ist, kann eine Fluoridprophylaxe der Karies derzeit nur individuell erfolgen; eine Möglichkeit hierfür ist die zusätzliche orale Zufuhr von Fluoriden. Die Wirksamkeit dieser Form der Kariesprophylaxe ist durch zahlreiche Untersuchungen gesichert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die orale Bioverfügbarkeit von Natriumfluorid beträgt bei Zufuhr mit Trinkwasser oder in Tablettenform 90–100 %. Das resorbierte Fluorid verteilt sich schnell in der Extrazellulärflüssigkeit und von dort bevorzugt in Knochengewebe und Zahnhartsubstanz. Die Ausscheidung von Fluorid erfolgt fast ausschließlich über die Nieren. Geringe Mengen werden über Fäzes, Schweiß und Speichel eliminiert.

Untersuchungen am Menschen (intraindividueller Vergleich) zur biologischen Verfügbarkeit von Fluorid aus Fluoretten gegen wässrige NaF-Lösung ergaben, dass gleiche Verfügbarkeit vorliegt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Natriumfluorid hat in höherer Dosis eine ätzende Wirkung auf die Magen-Darm-Schleimhaut und führt zu zentralnervösen und kardialen Auffälligkeiten. Für Natriumfluorid liegt die letale Dosis bei 2,5-5 g (70 kg Körpergewicht).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Macrogol 4.000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Saccharin-Natrium, Himbeeraroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Fluoretten 0,25 mg: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Fluoretten 0,5 mg: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Fluoretten 1 mg: Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-PVC-Blisterpackung

Packung mit 300 Lutschtabletten

Fluoretten 0,25 mg

Fluoretten 0,5 mg

Fluoretten 1 mg

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

8. ZULASSUNGNUMMERN

Fluoretten 0,25 mg: 6546182.01.00

Fluoretten 0,5 mg: 6546182.02.00

Fluoretten 1 mg: 6546182.00.00

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Februar 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Januar 2011

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich.