

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Fluoretten® 0,25 mg

Lutschtabletten

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern bis zu 6 Jahren

*Wirkstoff: Fluorid (als Natriumsalz)*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Fluoretten 0,25 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluoretten 0,25 mg beachten?
3. Wie sind Fluoretten 0,25 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fluoretten 0,25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Fluoretten 0,25 mg und wofür werden sie angewendet?

Fluoretten 0,25 mg sind ein Arzneimittel zur Kariesvorbeugung mit dem Wirkstoff Natriumfluorid.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluoretten 0,25 mg beachten?

**Fluoretten 0,25 mg dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Natriumfluorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist,
- wenn Sie Ihrem Kind bereits ausreichend Fluorid durch z. B. fluoridiertes Speisesalz, Trink-, Mineral- oder Tafelwasser zuführen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoretten 0,25 mg ist erforderlich:**

- bei früh- und mangelgeborenen Säuglingen. Erst wenn Ihr Kind bei normaler körperlicher Entwicklung ein Körpergewicht von mehr als 3.000 g erreicht hat, sollten Sie mit der Kariesvorbeugung durch Fluoridzufuhr bei Ihrem Kind beginnen.
- wenn bei Ihrem Kind eine schwere, das Wachstum beeinträchtigende chronische Erkrankung vorliegt. In diesem Fall sollten Sie mit dem behandelnden Arzt Rücksprache halten, ob eine Kariesvorbeugung mit Fluorid bei Ihrem Kind geeignet ist.

Säuglinge, die eine ausgewogene Nährstoffzufuhr (bilanzierte Diät) erhalten, und Kinder, die wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung eine bilanzierte Diät erhalten, bedürfen keiner Gabe von Fluoridtabletten.

Enthält das zur Zubereitung der Nahrung Ihres Säuglings oder Kleinkindes verwendete Wasser (Trink-, Mineral- oder Tafelwasser) mehr als 0,3 mg Fluorid pro Liter, ist eine zusätzliche Fluoridgabe nicht notwendig. Wird Ihr Kind ausschließlich gestillt, gilt diese Einschränkung nicht, da Fluorid nur zu einem geringen Teil in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie fluoridiertes Speisesalz bei der Zubereitung der Nahrung Ihres Säuglings oder Kleinkindes verwenden, verzichten Sie bitte auf weitere Fluoridgaben.

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

Erhöhen Sie die Dosierung von Fluoretten 0,25 mg nicht über die empfohlene Dosis hinaus, 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 0,25 mg 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.

#### **Anwendung von Fluoretten 0,25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel bei Ihrem Kind anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Aluminium- oder Kalziumsalzen wird die Aufnahme von Fluorid vermindert. Es wird daher empfohlen, einen zeitlichen Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Fluoretten 0,25 mg und aluminium- oder kalziumhaltigen Mitteln einzuhalten.

#### **Anwendung von Fluoretten 0,25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Zufuhr kalziumreicher Nahrungsmittel (z. B. Milch und Milchprodukte) vermindert die Aufnahme von Fluorid. Halten Sie daher zwischen der Einnahme von Fluoretten 0,25 mg und der Aufnahme von solchen Nahrungsmitteln und Getränken einen zeitlichen Abstand von 2 Stunden ein.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nicht zutreffend.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **Fluoretten 0,25 mg enthalten Lactose.**

Bitte verabreichen Sie Fluoretten 0,25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern hat.

### 3. Wie sind Fluoretten 0,25 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Um sicherzugehen, dass nur eine orale Form der Fluoridzufuhr zur Anwendung kommt, sollte der Kinderarzt oder der Zahnarzt die Verwendung von fluoridiertem Speisesalz, fluoridhaltigen Tabletten (einschließlich der täglichen Dosis), fluoridhaltigen Gelen/Lacken, fluoridreichem Mineralwasser und den Fluoridgehalt des Trinkwassers bei der Dosierungsempfehlung berücksichtigen.

Das folgende Dosierungsschema gibt Richtwerte für eine ergänzende Fluoridzufuhr 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 können Sie den Fluoridgehalt in Erfahrung bringen.

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	–
3 bis unter 6	0,5	0,25
ab 6	1,0	0,5

#### 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 0,25 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, 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 0,25 mg vergessen haben**

Wurde die Fluoretten-Einnahme einmal vergessen, so empfiehlt es sich, Fluoretten 0,25 mg wie gewohnt weiter einzunehmen. Eine Dosiserhöhung ist nicht notwendig.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fluoretten 0,25 mg abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

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

Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Geschwüre im Mund, Mundtrockenheit.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Fluoretten 0,25 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fluoretten 0,25 mg enthalten**

Der Wirkstoff ist Natriumfluorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Saccharin-Natrium, Himbeeraroma.

### **Wie Fluoretten 0,25 mg aussehen und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, bikonvexe Lutschtabletten mit Facette ohne Prägung.

Fluoretten 0,25 mg sind in Packungen mit jeweils 300 Lutschtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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\*

### **Hersteller**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Alternativ:  
A. Nattermann & Cie GmbH  
Nattermannallee 1  
50829 Köln

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
Drug Production and Distribution Plant  
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów  
Polen

---

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

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**