

1 g **Bifluorid 12** enthält arzneilich wirksame Bestandteile:

60 mg Natriumfluorid (entsprechend 27 mg Fluorid) und
60 mg Calciumfluorid (entsprechend 29 mg Fluorid)

sonstige Bestandteile: Ethylacetat, Pyroxilin, Isopentylpropionat, Nelkenöl, Siliciumdioxid und Poloxamer 407

Darreichungsform: Dentalsuspension

Packungsgrößen:
Set: 4 g **Bifluorid 12** mit 10 ml Lösungsmittel (zum Reinigen der Instrumente) und Pele Tim REF 1035
Flasche: 10 g **Bifluorid 12** REF 1033
Großpackung: 3 x 10 g **Bifluorid 12**, 10 ml Lösungsmittel und Pele Tim REF 1234
SingleDose Set 50 x **SingleDose, Micro Tim**, Pinselhalter REF 1120
Set 200 x **SingleDose, Micro Tim**, Pinselhalter REF 1121

Stoff- bzw. Indikationsgruppe: Kariesprophylaxemittel

Anschrift des Herstellers:

VOCO GmbH Anton-Flettner-Straße 1-3 27472 Cuxhaven
Tel. (04721) 719-0 Fax: (04721) 719-109 e-mail: info@voco.de

Anwendungsgebiete:

- Behandlung überempfindlichen Dentins (Dentinhypersensibilität)
- der Zahnhäse (auch bei Kronenrändern, nach Zahnreinigung oder Zahnsteinentfernung, freigelegte Zahnhäse als postoperativer Zustand usw.)
- bei Schmelzverlust (z. B. nach Präparationen, Be- und Einschleifen, abgenutzten Kauflächen, Klammerzähnen, Verletzungen usw.)

Vorbeugung der Karies bei Erwachsenen und Kindern insbesondere an kariesgefährdeten Stellen, z. B. nach dem Legen von Füllungen (insbesondere nach der Anwendung der Ätztechnik), nach dem Einsetzen von Brücken, Kronen, Inlays, während und nach kieferorthopädischer Behandlungen (klammertragender Zähne)

Zur Unterstützung der Behandlung beginnender kariöser Läsionen, z. B. bei verfärbten Fissuren, entkalkten Flächen usw.

Gegenanzeigen – Wann dürfen Sie Bifluorid 12 nicht anwenden?

Bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z. B. Kinder vor der Einschulung, Behinderte) darf **Bifluorid 12** nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Bei einer systemischen Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluorid-Tabletten oder fluoridiertes Speisesalz) sollte diese nach Applikation von **Bifluorid 12** für einige Tage ausgesetzt werden.

Die Anwendung von **Bifluorid 12** sollte nur im Rahmen professioneller Applikation (Anwendung durch den Zahnarzt bzw. unter dessen Aufsicht) erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Keine bekannt.

Dosierung:

Die Dosierung richtet sich nach der Anzahl der zu behandelnden Zähne und der Einpinselung (Touchierung) während einer Behandlung.

Art der Anwendung:

Dentale Anwendung:

Vorbereitung:

Zu behandelnde Flächen gründlich reinigen (Entfernung von Belägen) und sorgfältig mit Luft trocknen.

Entnahme:

Bei Verwendung der Flasche:

Bifluorid 12 vor jeder Entnahme aufschütteln. Die Festpartikel müssen gut dispergiert sein. Zwei Metallkugeln erleichtern das Aufschütteln. Die Suspension muss so dünnflüssig sein, dass sie nach dem Aufschütteln leicht aus dem Tropfverschluss läuft.

Bifluorid 12 tropfenweise auf (Pele Tim) Schaumstoffpellet, Pinsel oder Wattestäbchen übertragen.

Bifluorid 12 Flaschen nach der Benutzung wieder dicht verschließen.

Bei Verwendung von SingleDose:

Eine **SingleDose** an der Perforation abtrennen und bedruckte Seite nach oben drehen. Mit **Micro Tim** die Folie durchstoßen, Loch etwas aufweiten und durch eine Kreisbewegung Bürstchen mit Flüssigkeit benetzen.

Applikation:

Bifluorid 12 auf zu behandelnde Flächen dünn auftragen. **Achtung:** zu dicke Schichten lösen sich leicht ab.

Den aufgetragenen Fluoridlack 10 - 20 Sekunden einziehen lassen und mit Luft trocknen.

Nach der Behandlung ca. 12 - 24 Stunden Zähne nicht bürsten und keine harte Nahrung kauen.

Die Gebisstouchierung bei empfindlichen Patienten in zwei Sitzungen und nicht auf nüchternen Magen durchführen.

Dauer der Anwendung:

Zur Behandlung überempfindlichen Dentins sollte eine 2 - 3 malige Anwendung in wöchentlichem Abstand erfolgen (meist genügt jedoch eine einmalige Applikation).

Zur Kariesprophylaxe sollte **Bifluorid 12** zweimal jährlich angewendet werden. An besonders kariesgefährdeten Stellen ist eine 4 malige Applikation pro Jahr zu empfehlen.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Bei fehlerhafter Anwendung (siehe Abschnitt "Art und Dauer der Anwendung") können größere Mengen Fluorid in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei regelmäßigem Überschreiten einer täglichen Gesamtflo-ridaufnahme (systemisch und lokal) von 2 mg während der Zahnentwicklung kann es zu Störungen bei der Mineralisation des Zahnschmelzes kommen. Diese auch als Dentalfluorose bezeichnete Störung äußert sich im Auftreten von geflecktem Zahnschmelz.

Nebenwirkungen:

Wie alle Arzneimittel kann **Bifluorid 12** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Juckendes oder brennendes Gefühl.

Häufigkeit: nicht bekannt. Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Immunsystems:

Allergische Reaktionen

Häufigkeit: nicht bekannt. Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abschätzbar.

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

53175 Bonn

Website: <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.

Lagerhinweise:

Bifluorid 12 vor direktem Sonnenlicht geschützt bei 4 °C - 23 °C aufbewahren.

Nach Ablauf des auf der Packung bzw. Flasche angegebenen Datums nicht mehr anwenden!

Zul. Nr. 7733.00.00, ENR: 2107733

Stand der Packungsbeilage: 09.11.2016

Rev. 11

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere mündlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abgegeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

VOCO GmbH Phone +49 (4721) 719-0
Anton-Flettner-Str. 1-3 Fax +49 (4721) 719-109
27472 Cuxhaven e-mail: info@voco.de
Germany www.voco.com

