

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fludent 0,25 mg F -imeskelytabletti Fludent Banana 0,25 mg F -imeskelytabletti natriumfluoridi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fludent on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fludentia
3. Miten Fludentia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fludentin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fludent on ja mihin sitä käytetään**

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.

Käyttötarkoitus: Hammaskarieksen ehkäisy lapsilla, nuorilla ja aikuisilla.

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

Natriumfluoridia, jota Fludent sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fludentia**

##### **Älä käytä Fludentia**

- jos olet allerginen natriumfluoridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

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 laikkuina hammaskiilteessä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fludent**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmisteella ei ole vaikutusta ajamiseen tai kykyyn käyttää koneita.

### **Fludent sisältää sorbitolia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Fludentia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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 tablettia 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 3 v.)	1 tabl.	-
16–20 kg (3–6 v.)	2 tabl.	1 tabl.
21–35 kg (7–12 v.)	3 tabl.	2 tabl.
36–50 kg (13–15 v.)	4 tabl.	3 tabl.
yli 50 kg	6 tabl.	4 tabl.

(yli 16 v.)

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, fluoritabletit olisi hyvä ottaa päivällä.

### **Jos otat enemmän Fludentia kuin sinun pitäisi**

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

Yliannostuksen lieviä oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja vatsakivut. Vakavampaan yliannostukseen viittaavia oireita ovat mm. lisääntynyt syljen, kyynelnesteen ja liman erityys, päänsärky, näköhäiriöt, tajunnan häiriöt, kouristelu, sydämen toiminnan ja hengitystoiminnan häiriöt. Vakavassa yliannostuksessa potilas on toimitettava heti sairaalahoitoon.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos lopetat Fludentin käytön**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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.

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena voi ilmetä angioedeemaa.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

## **5. Fludentin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fludent sisältää**

- Vaikuttava aine on natriumfluoridi. Yksi imeskelytabletti sisältää natriumfluoridia määrän, joka vastaa 0,25 mg fluoridia.
- Muut aineet ovat makrogoli 6000, magnesiumstearaatti, talkki, povidoni, sorbitoli (E 420) (*Fludent-imeskelytablettissa 149,6 mg ja Fludent Banana -imeskelytablettissa 151,5 mg*) ja ksylitoli (E 967) (*Fludent-imeskelytablettissa 155,6 mg ja Fludent Banana -imeskelytablettissa 157,7 mg*) sekä piparminttu- tai banaaniaromi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Fludent on valkoinen, pyöreä, banaanin tai piparmintun makuinen imeskelytabletti, jonka toisella puolella on merkintä NaF, tabletin halkaisija on 9 mm.

Pakkauskoot: 100, 200, 400 ja 540 tablettia muovipurkissa (PE).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

**Valmistaja:** Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 12, 37081 Göttingen, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.10.2015

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fludent 0,25 mg F -sugtablett** **Fludent Banana 0,25 mg F -sugtablett** natriumfluorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Fludent är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fludent
3. Hur du använder Fludent
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fludent ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fludent är och vad det används för**

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.

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.

Natriumfluorid som finns i Fludent kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fludent**

**Använd inte Fludent**

- om du är allergisk mot natriumfluorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

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.

### **Andra läkemedel och Fludent**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fludent har ingen effekt när det gäller förmågan att köra bil eller sköta maskiner.

### **Fludent innehåller sorbitol**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Fludent**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Fludent**

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

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du slutar att använda Fludent**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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. Även angioödem kan uppstå som en mycket sällsynt biverkning.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

## **5. Hur Fludent ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten (efter Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är natriumfluorid. En sugtablett innehåller natriumfluorid motsvarande 0,25 mg fluorid.
- Övriga innehållsämnen är 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.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fludent är en vit, rund sugtablett med smak av banan eller pepparmint, märkt NaF på ena sidan. Tablettorna har en diameter på 9 mm.

Förpackningsstorlekar: 100, 200, 400 och 540 tabletter i plastburk (PE).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:** Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

**Tillverkare:** Allphamed Pharmed Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 12, 37081 Göttingen, Tyskland.

Denna bipacksedel ändrades senast 22.10.2015