

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluocaril Bi-Fluore 250 Anisgeschmack, 250mg/100g, Zahnpasta Natriumfluorid & Natriummonofluorophosphat

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. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Verwenden Sie es sorgfältig, so erreichen Sie das beste Ergebnis.

- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fluocaril Bi-Fluore 250 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluocaril Bi-Fluore 250 beachten?
3. Wie ist Fluocaril Bi-Fluore 250 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluocaril Bi-Fluore 250 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluocaril Bi-Fluore 250 und wofür wird es angewendet?

Fluocaril Bi-Fluore 250 ist eine Zahnpasta die 250mg Fluorionen pro 100g Zahnpasta enthält. Dies ist ein hoher Gehalt an Fluor.

Fluocaril Bi-Fluore 250 ist eine Fluorzahnpasta für Jugendliche und Erwachsene älter als 10 Jahren und wird verwendet:

- Zur Vorbeugung von Karies.
- Zur Verstärkung der Mineralstruktur der Zähne.
- Für die Hygiene von Mund und Zähnen.
- Als Anti-Zahnstein-Mittel.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluocaril Bi-Fluore 250 beachten?

Fluocaril Bi-Fluore 250 darf nicht angewendet werden

Wenn Sie allergisch gegen Natriumfluorid und Natriummonofluorophosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte bedenken Sie, dass weitere Fluorquellen existieren. Leitungs- oder Mineralwasser, Kaugummi, Tabletten oder andere Zahnpflegeprodukte können ebenfalls Fluor enthalten. Eine übermäßige Fluorzufuhr kann Fluorose (Zahnverfärbung) verursachen. Ihr Arzt kann Ihnen dabei helfen, eine angemessene Fluormenge einzuhalten.

Lassen Sie Ihre Zähne regelmäßig vom Zahnarzt kontrollieren.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Fluocaril Bi-Fluore 250.

Anwendung von Fluocaril Bi-Fluore 250 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Siehe auch Rubrik „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“.

Anwendung von Fluocaril Bi-Fluore 250 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Rubrik „*Wann müssen Sie mit Fluocaril Bi-Fluore 250 besondere Vorsicht walten lassen?*“

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da Fluoridgebrauch bei korrekter Anwendung unbedenklich ist, kann Fluocaril Bi-Fluore 250 auch während der Schwangerschaft und der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen

Es liegen keine Daten über die Auswirkung dieser Produkte auf die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen vor. Eine entsprechende Auswirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

Fluocaril Bi-Fluore 250 enthält

- **Methyl-p-hydroxybenzoat (E218):** Dies kann Überempfindlichkeit verursachen (vielleicht verzögert).
- **Natriumbenzoat (E211):** Dies kann leicht reizend sein für die Haut, die Augen und die Schleimhäute.

3. Wie ist Fluocaril Bi-Fluore 250 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau gemäß der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Sind Sie nicht sicher über die korrekte Anwendung? Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nur zur oralen Anwendung. Fluocaril Bi-Fluore 250 sollte nicht verschluckt werden.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 10 Jahren:

Putzen Sie dreimal täglich nach der Mahlzeit die Zähne. Tragen Sie Fluocaril Bi-Fluore 250 auf Ihre Zahnbürste auf und reinigen Sie Ihre Zähne vom Zahnfleisch zum Zahn hin. Um eine optimale Wirkung zu erreichen, sollte das Zähneputzen mindestens drei Minuten dauern. **Nach dem Zähneputzen den Mund gut ausspülen.**

Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren

Fluocaril Bi-Fluore sollte nicht bei Kindern unter 10 Jahren verwendet werden, siehe Abschnitt 2.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluocaril Bi-Fluore 250 angewendet haben, als Sie sollten

Falls Ihr Kind versehentlich zu viel Fluocaril Bi-Fluore 250 verwendet oder verschluckt hat, konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftzentrale (☎ 070/ 245.245). Symptome einer Überdosierung können sein: Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

Wenn Sie die Anwendung von Fluocaril Bi-Fluore 250 vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Folgen Sie in diesem Fall nur der Dosierungsanweisung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Nebenwirkungen wurden in Spontanmeldungen nach der Markteinführung berichtet. Die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden und wird daher als „nicht bekannt“ eingestuft.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag oder Nesselsucht), schwerere allergische Reaktionen mit pfeifender Atmung oder Atmungsbeschwerden. Bei Auftreten dieser Beschwerden ist der Gebrauch von Fluocaril Bi-Fluore 250 einzustellen und sofort medizinische Hilfe zu suchen.

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 über **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Wie ist Fluocaril Bi-Fluore 250 aufzubewahren?

Nicht über 25°C aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluocaril Bi-Fluore enthält

Die **Wirkstoffe** dieses Arzneimittels sind: 0,3315g Natriumfluorid pro 100g und 0,76g Natriummonofluorophosphat pro 100g.

Die **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittel sind:

Natriumbenzoat E211, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumhexametaphosphat, Natriumlaurylsulfat, Siliciumdioxid für dentale Anwendung E551, Natriumsaccharinat E954, Neubourg-Silicium, Titandioxid E171, Carrageen E407, flüssiges (nicht-kristallines) Sorbitol E420, Phenol, Eugenol, Levomenthol, Italo-Mitcham-Pfefferminzöl, Sternanisöl, Ceylon-Zimtrindenöl, Methylparahydroxybenzoat E218 und gereinigtes Wasser.

Siehe auch Absatz 2.

Wie Fluocaril Bi-Fluore 250 aussieht und Inhalt der Packung

Fluocaril Bi-Fluore 250 ist eine Zahnpasta, sie wird verkauft in Aluminium-Plastik-Tuben mit 50ml, 75ml oder 125ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

U.Labs

20 Rue des Deux Gares

92500 Rueil-Malmaison

Frankreich

Hersteller:

Delpharm Orleans

5 avenue de Concyr

Orleans 45071

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist unter folgender Nummer zugelassen:

BE287786.

Abgabe: Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2020.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2020.