

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Fluocaril Bi-Fluore 250 Anijssmaak 250mg/100g tandpasta natriumfluoride & natriummonofluorofosfaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Fluocaril Bi-Fluore 250 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Fluocaril Bi-Fluore 250 niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Fluocaril Bi-Fluore 250?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluocaril Bi-Fluore 250?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS FLUOCARIL BI-FLUORE 250 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Fluocaril Bi-Fluore 250 is een tandpasta die 250 mg fluoride per 100 g tandpasta bevat. Dit is een hoog fluorgehalte. Fluocaril Bi-Fluore 250 is een middel voor gebruik bij volwassenen en bij adolescenten ouder dan 10 jaar en wordt gebruikt:

- Om tandbederf te voorkomen.
- Om de minerale structuur van de tanden te versterken.
- Voor de hygiëne van mond en tanden.
- Tegen tandsteen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. WANNEER MAG U FLUOCARIL BI-FLUORE 250 NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Fluocaril Bi-Fluore 250 niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluocaril Bi-Fluore 250?**

Hou er rekening mee dat er meerdere bronnen aan fluor bestaan zoals kraan – of mineraalwater, kauwgom, tabletten of andere tandpasta's. Het gebruik van teveel fluor kan fluorose (tandverkleuring) veroorzaken. Uw arts kan u helpen ervoor te zorgen dat u niet te veel fluor gebruikt.

Laat uw tanden regelmatig nakijken door uw tandarts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fluocaril Bi-Fluore 250 gebruikt.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fluocaril Bi-Fluore 250 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Zie ook rubriek “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluocaril Bi-Fluore 250?*”.

##### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Zie rubriek “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluocaril Bi-Fluore 250?*”.

##### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Omdat systemische blootstelling aan fluoride na correcte toepassing verwaarloosbaar is, kan Fluocaril Bi-Fluore 250 tijdens de zwangerschap en borstvoeding gebruikt worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van deze producten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter onwaarschijnlijk.

### **Fluocaril Bi-Fluore 250 bevat:**

- **Methylparahydroxybenzoesaat (E218):** Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd)
- **Natriumbenzoesaat (E211):** Dit kan licht irriterend zijn voor het slijmvlies van de mond.

## **3. HOE GEBRUIKT U FLUOCARIL BI-FLUORE 250?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Enkel voor oraal gebruik. Slik Fluocaril Bi-Fluore 250 niet in.

De aanbevolen dosering bij volwassenen en adolescenten ouder dan 10 jaar is:

Poets 3 keer per dag na de maaltijd de tanden. Bedek de borstel met Fluocaril Bi-Fluore 250 en poets alle zijden van de tanden door van het tandvlees naar de tand toe te gaan. Om een optimaal effect te bereiken, zou een poetsbeurt minstens drie minuten moeten duren. **Spuw de tandpasta na het poetsen uit en spoel de mond goed.**

### **Gebruik bij kinderen onder 10 jaar**

Fluocaril Bi-Fluore mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 10 jaar, zie rubriek 2.

### **Heeft u te veel van Fluocaril Bi-Fluore 250 gebruikt?**

Wanneer u of uw kind per ongeluk te veel Fluocaril Bi-Fluore 250 heeft gebruikt of heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (☎ 070/ 245.245). Symptomen van overdosering kunnen zijn: braken, diarree en buikpijn.

### **Bent u vergeten Fluocaril Bi-Fluore 250 te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Volg in dat geval gewoon de doseerinstructies.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen werden spontaan gemeld tijdens de post-marketing fase. De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald en is daarom geclassificeerd als "Niet bekend".

Volgende bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

allergische reacties (zoals huiduitslag of netelroos), meer ernstige allergische reacties met piepende ademhaling of ademhalingsproblemen. Als dit gebeurt stop met het gebruik van Fluocaril Bi-Fluore 250, en zoek onmiddellijk medische hulp.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## **Luxemburg**

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

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U FLUOCARIL BI-FLUORE 250?**

Bewaren beneden 25°C. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na "Exp". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in Fluocaril Bi-Fluore 250?**

De **werkzame stoffen** in Fluocaril Bi-Fluore 250 zijn 0,3315g natriumfluoride per 100g en 0,76g natriummonofluorofosfaat per 100g.

De **andere stoffen** in Fluocaril Bi-Fluore 250 zijn:

Natriumbenzoaat E211, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumhexametafosfaat, natriumlaurylsulfaat, silicium voor dentaal gebruik E551, natriumsaccharinaat E954, neubourgsilicium, titaandioxide E171, carrageen E407, vloeibaar (niet-gekrystalliseerd) sorbitol E420, fenol, eugenol, ammoniumglycyrrhizaat, steranijsolie, Ceylon kaneelschorsolie, methylparahydroxybenzoaat E218 en gezuiverd water.

Zie ook rubriek 2.

#### **Hoe ziet Fluocaril Bi-Fluore 250 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fluocaril Bi-Fluore 250 is een tandpasta die wordt verkocht in een aluminium-plastic tube van 50ml, 75ml of 125ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

U.Labs

20 Rue des Deux Gares

92500 Rueil-Malmaison

Frankrijk

*Fabrikant:*

Delpharm Orleans

5 Avenue de Concyr

Orleans 45071

Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE287786.

**Afleveringswijze:** Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.**