

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Z-Fluor, 0,25 mg, Tabletten *Fluor*

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Z-Fluor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Z-Fluor beachten?
3. Wie ist Z-Fluor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Z-Fluor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Z-FLUOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vorbeugung von Zahnfäule, nach den Empfehlungen der nationalen Gesundheitsbehörden; wenn Zähneputzen nicht möglich ist oder beim Entstehen von Karies trotz sorgfältigem Putzen.

Das Zähneputzen mit einer fluorhaltigen Zahnpasta ist nach wie vor die Methode der Wahl für die Prävention von Zahnfäulnis (Karies) und muss daher allen Altersklassen zu empfehlen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Z-FLUOR BEACHTEN?

Z-Fluor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumfluorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- Fluoridergänzungen sind in Gebieten, wo das Leitungswasser schon eine große Menge Fluor ($> 0,7$ mg/l) enthält, nicht angezeigt, um eine Überdosierung zu vermeiden. Befragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Z-Fluor einnehmen.
- Bei systematischer Anwendung anderer fluorhaltiger Ergänzungsmittel (oral oder intravenös) muss die Behandlung mit Natriumfluorid aufgrund der Risiken einer Überdosierung vermieden werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Z-Fluor ist erforderlich

Aktuelle Fluorempfehlung:

- Vor der Geburt kein zusätzliches Fluorid verabreichen.
- Vor Durchbruch der Milchzähne: nichts tun.

Packungsbeilage

- Ab dem ersten Milchzahn bis 2 Jahre: ein Fluormoment täglich (abends) durch einmal putzen oder einreiben mit 0,5 cm Fluor-Kinderzahnpaste (500 ppm).
- Von 2 bis 6 Jahre: zweimal täglich putzen mit 1 cm Fluor-Kinderzahnpaste (500 ppm).
- Ab 6 Jahren: morgens, mittags und abends putzen mit normaler Fluorzahnpaste (1000 bis 1500 ppm).

Einnahme von Z-Fluor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Da die Fluorresorption durch Kalzium, Magnesium und Aluminium beeinträchtigt wird, sollte Z-Fluor lieber nicht in Kombination mit Säure neutralisierenden Mitteln auf Basis von Kalzium-, Magnesium- oder Aluminiumsalzen eingenommen werden.

Einnahme von Z-Fluor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da die Fluorresorption durch Kalzium, Magnesium und Aluminium beeinträchtigt wird, sollte Z-Fluor lieber nicht gleichzeitig mit Milch oder Milchprodukten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Es gibt bislang keinen Beweis dafür, dass die Einnahme von Fluor während der Schwangerschaft für das Kind von Vorteil ist. Andererseits kann eine überhöhte Fluoridaufnahme während der Schwangerschaft die Bildung der Zähne beim Kind beeinträchtigen.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Z-Fluor während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Der Übergang von Fluor in die Muttermilch ist zu vernachlässigen. Z-Fluor kann während der Stillzeit angewendet werden. Im Prinzip ist die Verabreichung von Fluorzusätzen an stillende Mütter sinnlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Z-Fluor hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Z-Fluor enthält Sorbitol und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 38,239 mg Sorbitol (Fructose) pro Tablette von 40 mg.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST Z-FLUOR EINZUNEHMEN?

Siehe auch Abschnitt 2: ‚Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Z-Fluor ist erforderlich‘.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Fluoridtablette (0,25 mg) täglich. Die Z-Fluor Tabletten dürfen nicht geschluckt werden, sondern müssen langsam im Mund zwischen der Wange und dem Zahnfleisch schmelzen, abwechselnd rechts und links und am besten abends vor dem Schlafengehen.

Bei Säuglingen sollten die Tabletten/Luschetten zerkleinert und in etwas Wasser aufgelöst werden, jedoch nicht in Milch.

Art der Anwendung: Für den oralen Gebrauch.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Z-Fluor eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie oder Ihr Kind zu viel Z-Fluor eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Wenn Ihr Kind für eine lange Zeit eine leichte Überdosierung eingenommen hat, zum Beispiel zweimal die Dosis für mehrere Jahre, dann können weiße Flecken auf den Zähnen auftreten. Trüber, gestreifter Zahnschmelz, weiße Flecken oder Verfärbungen, „Schneekappen“, gelblich-braune Flecken oder braune Grübchen auf den Zähnen sind charakteristisch für Fluorose. In seiner schwerwiegenderen Form wird der Zahnschmelz strukturell geschwächt (brüchig) und anfällig für Erosion und Bruch.

Symptome einer akuten Überdosierung wurden nach Einnahme von ca. 100 mg Fluorid berichtet (für einen Erwachsenen mit 70 kg was 1,4 mg/kg entspricht). Beim Erwachsenen sind dies etwa 400 Tabletten Z-Fluor 0,25 mg. Die letale Dosis für Erwachsene (70 kg) beträgt etwa 5 Gramm Natriumfluorid (entsprechend 2,2 g Fluorid und übereinstimmend mit 30 - 40 mg Fluor pro kg Körpergewicht). In diesem Fall ist eine unverzügliche Aufnahme ins Krankenhaus erforderlich und sind die im Abschnitt „Therapeutische Richtlinien“ angeführten Hinweise einzuhalten. Bei einem dreijährigen Kind wurde eine tödlich verlaufende Vergiftung nach der Einnahme von 16 mg/kg elementarem Fluor beschrieben.

Die minimale Dosis, die bei Kindern möglicherweise tödliche Toxizität verursachen kann, liegt bei 11 mg Natriumfluorid pro kg Körpergewicht, übereinstimmend mit 5 mg Fluorid-Ionen pro kg. In diesem Fall ist eine unverzügliche Aufnahme ins Krankenhaus erforderlich und sind die im Abschnitt „Therapeutische Richtlinien“ angeführten Hinweise einzuhalten.

Im Fall einer akuten Überdosierung, können die folgenden Symptome - im Zusammenhang mit Magen-Darm-Unverträglichkeit - auftreten:

Hypersalivation, Nausea, Erbrechen, blutiger Diarrhoe, abdominalen Schmerzen, Durst, Müdigkeit, Tremor, Parästhesien in den Extremitäten und im Gesicht, ZNS-Depression, Konvulsionen und oberflächlicher Atmung führen, fortschreitende respiratorische Paralyse, Schock entwickeln und in schweren Fällen kann der Tod eintreten. Es verursacht auch Schwäche und Krämpfe der Skelettmuskulatur, Schwäche der Atemmuskulatur, Atemstillstand und Nierenversagen. Es kann zu einer Hypokaliämie kommen, die zu Herzrhythmusstörungen, Tetanie, Schwäche, Parästhesien, Karpopedalspasmen, Krampfanfällen und Hyperkoagulabilität führt. Der Tod wurde innerhalb von 2-4 Stunden gemeldet

Behandlung

- Wenn weniger als 5,0 mg/kg Körpergewicht an Fluorid eingenommen wurden:
bei einem ein 10 kg schweren Kind, sind das weniger als 200 Tabletten S-Fluor 0,25 mg: geben sie dem Kind Calcium (Milch) zu trinken, um die Magen-Darm-Symptome zu lindern und beobachten sie es ein paar Stunden.
- Wenn mehr als 5,0 mg Fluorid pro kg Körpergewicht eingenommen wurde:
bei einem 10 kg schweren Kind sind das mehr als 200 Tabletten Z-Fluor 0,25 mg
 1. Nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.
 2. Unter ärztlicher Aufsicht: Erbrechen auslösen.
 3. Verabreichen Sie oral lösliches Calcium in irgendeiner Form (z. B. Milch, 5% Calciumgluconat oder eine Calciumlactat-Lösung).
 4. Medizinische Überwachung des Kindes für mehrere Stunden, bis die Symptome verschwunden sind.
- Wenn mehr als 15 mg Fluorid pro kg Körpergewicht eingenommen wurde:

Packungsbeilage

bei einem 10 kg schweren Kind sind das mehr als 600 Tabletten Z-Fluor 0,25 mg: Sofortige Hospitalisierung erforderlich.

Therapeutische Richtlinien:

Wenn die eingenommene Menge nicht bekannt ist und wenn keine Symptome vorliegen: geben Sie dem Kind Milch zu trinken und beobachten Sie es 6 Stunden lang.

Wenn Symptome vorliegen: bringen Sie es sofort ins Krankenhaus.

Erbrochenes, Stuhl und Harn müssen sofort entfernt werden, um äußere Verbrennungen zu vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von Z-Fluor vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Z-Fluor abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Z-Fluor Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie die richtige Menge einnehmen, treten normalerweise keine Nebenwirkungen auf.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (darunter Symptome im Magen-Darm-Trakt).

Selten Nebenwirkungen (können zwischen 1 und 10 von 10.000 Personen betreffen)

In seltenen Fällen wurden Nesselsucht, Hautausschlag und Rötung der Haut beobachtet. Diese Symptome verschwinden nach Beendigung der Behandlung mit Z-Fluor.

Insbesondere bei Kindern, die ständig eine allzu große Menge Fluor zu sich nehmen, können auf den Zähnen kleine Flecken auftreten.

Ein übermäßiger Fluorgebrauch kann langfristig Knochenstörungen oder eine schmerzhafte Knochenerweichung (Osteomalazie) verursachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 anzeigen über die:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brüssel

Madou

Website:

www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Packungsbeilage

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

5. WIE IST Z-FLUOR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Den Behälter fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das 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 oder Haushaltsabfall. 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 Z-Fluor enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumfluorid. Eine Tablette enthält 0,553 mg Natriumfluorid (= 0,25 Fluor).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E420), Kolloidales Siliziumdioxid, Ätherisches Pfefferminzöl, Magnesiumstearat (Siehe Abschnitt 2 ‚Z-fluor enthält Sorbitol‘)

Wie Z-Fluor aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten für den oralen Gebrauch.

Tablettenbehälter mit 100 bzw. 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatri Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Rottapharm Ltd,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
Ireland

Zulassungsnummer:

BE051344

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.