

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**Z-FLUOR, 0,25 mg, tabletten**  
*Fluor*

**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 in deze bijsluiter beschreven 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 apotheker.
- Krijgt u last van een 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 Z-Fluor en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS Z-FLUOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

De preventie van tandbederf, volgens de aanbevelingen van de nationale gezondheidsautoriteiten; indien tanden poetsen niet haalbaar is of bij ontstaan van gaatjes ondanks goed poetsen.

Tanden poetsen met een tandpasta met fluor is nog steeds de beste manier om gaatjes (tandbederf) te voorkomen, en moet dan ook op gelijk welke leeftijd worden aanbevolen.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor natriumfluoride of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent een nierpatiënt.
- Fluoridesupplementen zijn tegenaangewezen in gebieden waar het leidingwater al veel fluor bevat (>0,7 mg/l), om overdosering te vermijden. Vraag uw arts of apotheker hieromtrent om advies.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

In geval van systemisch gebruik van andere op fluoriden gebaseerde supplementen (oraal of intraveneus), dient de behandeling met natriumfluoride te worden vermeden vanwege het risico op een overdosis.

**Aanbevolen huidig fluoradvies:**

- Voor de geboorte geen extra fluoride toedienen.
- Voor de doorbraak van de melktanden: niets doen.
- Vanaf de eerste melktand tot 2 jaar: één fluormoment per dag ('s avonds) door éénmaal te poetsen of in te wrijven met 0,5 cm fluortandpasta voor kinderen (500 ppm).
- Vanaf 2 tot 6 jaar: tweemaal daags de tanden poetsen met 1 cm fluortandpasta voor kinderen (500 ppm).
- Vanaf 6 jaar: 's morgens, 's middags en 's avonds je tanden poetsen met gewone fluortandpasta (1000 tot 1500 ppm).

## **Bijsluiter**

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

Gebruikt u naast Z-Fluor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Aangezien de opname van fluor door calcium, magnesium en aluminium wordt afgeremd, is het beter om Z-Fluor niet samen met middelen tegen maagzuur die calcium-, magnesium- en aluminiumzouten bevatten, in te nemen.

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

Aangezien de opname van fluor door calcium, magnesium en aluminium wordt afgeremd, is het beter om Z-Fluor niet samen met melk of melkproducten in te nemen.

### **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.

#### *Zwangerschap*

Tot dusver kon niet worden aangetoond of het kind enig voordeel heeft bij het toedienen van fluor tijdens de zwangerschap. Anderzijds kan een te grote fluoride-inname gedurende de zwangerschap de vorming van de tanden bij het kind verslechteren.

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Z-Fluor te vermijden tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

De overgang van fluor in de moedermelk is te verwaarlozen. Z-Fluor kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden. In principe heeft het geen zin fluorsupplementen toe te dienen aan moeders die borstvoeding geven.

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

Z-Fluor heeft geen of een verwaarloosbaar effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te dienen.

### **Z-Fluor bevat sorbitol en natrium**

Dit middel bevat 38,239 mg sorbitol (fructose) per tablet van 40 mg.

Sorbitol is een bron van fructose.

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Zie ook rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel'.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

De aanbevolen dosering is één fluoridetablet (0,25 mg) per dag. De Z-Fluor tabletten mogen niet worden doorgeslikt, maar moeten traag in de mond smelten tussen de wang en het tandvlees, afwisselend rechts en links en bij voorkeur 's avonds voor het slapengaan.

Voor zuigelingen moeten de tabletten/zuigtabletten worden fijngemaakt en verdund in wat water, maar niet in melk.

## **Bijsluiter**

Toedieningswijze: Oraal gebruik.

### **Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u of uw kind te veel van Z-Fluor heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft uw kind gedurende een lange periode een lichte overdosering gekregen, bijvoorbeeld tweemaal de dosis gedurende enkele jaren, dan kunnen er witte vlekken op de tanden verschijnen. Troebel gestreept glazuur, witte stippen of vlekken, 'snow capping', geelbruine vlekken of bruine putjes op tanden zijn kenmerkend voor fluorose. In zijn ernstigere vorm wordt glazuur structureel zwak (broos) en vatbaar voor erosie en breuk.

Symptomen van acute overdosering werden gemeld na inname van ongeveer 100 mg fluoride (bij een volwassene van 70 kg komt dit overeen met 1,4 mg/kg). Bij een volwassene stemt dit overeen met ongeveer 400 tabletten van 0,25 mg Z-Fluor. In dit geval is onmiddellijk ziekenhuisopname verplicht. Wat betreft de toxiciteit zijn er veel interindividuele verschillen. De letale (dodelijke) dosis bij volwassenen (70 kg) is ongeveer 5gram fluoride, maar de dood kan ook na inname van slechts 2,2 g fluoride optreden. Fatale intoxicatie bij een driejarig kind werd beschreven na inname van 16 mg/kg elementair fluor.

De minimum dosis die mogelijk een levensbedreigende vergiftiging bij kinderen kan veroorzaken, wordt gesteld op 5 mg/kg fluoride ionen.

In geval van acute overdosering kunnen de volgende symptomen – gerelateerd aan gastro-intestinale intolerantie – optreden :

speekselvloed, misselijkheid, braken, bloederige diarree, buikpijn, dorst, hypocalciëmie, vermoeidheid, tremor, paresthesie in de ledematen en het gezicht, CZS-depressie, tetanie, mogelijk convulsies, oppervlakkige ademhaling, progressieve ademhalingsverlamming, shock en in ernstige gevallen kan de dood intreden. Het veroorzaakt ook skeletspierzwakte en spasmen, ademhalingspierzwakte, ademstilstand en nierfalen. Hypocalciëmie kan optreden, wat resulteert in hartritmestoornissen, tetanie, zwakte, paresthesie, carpopedaalspasmen, epileptische aanvallen en een hypercoaguleerbare toestand. Overlijden is gemeld in 2 - 4 uur.

### **Behandeling**

- Als minder dan 5,0 mg/kg lichaamsgewicht aan fluoride werd ingenomen:  
dat is voor een kind van 10 kg, minder dan 200 tabletten Z-Fluor 0,25 mg: geef oraal calcium (melk) om de gastro-intestinale symptomen te verlichten en observeer het kind gedurende enkele uren.
- Als meer dan 5,0 mg/kg lichaamsgewicht aan fluoride werd ingenomen:  
dat is voor een kind van 10 kg, meer dan 200 tabletten Z-Fluor 0,25 mg
  1. Raadpleeg onmiddellijk een arts
  2. Onder medisch toezicht: braken opwekken
  3. Geef oplosbare orale calcium onder gelijk welke vorm (bv. melk, 5% calciumgluconaat of een oplossing van calciumlactaat)
  4. Medische observatie van het kind gedurende enkele uren, totdat de symptomen zijn verdwenen.
- Als meer dan 15 mg/kg lichaamsgewicht aan fluoride werd ingenomen:  
dat is voor een kind van 10 kg, meer dan 600 tabletten Z-Fluor 0,25 mg: onmiddellijke hospitalisatie is vereist

De behandelingsprincipes zijn als volgt:

Wanneer het ingenomen hoeveelheid niet bekend is en er geen symptomen optreden:

- Melk toedienen en gedurende 6 uur observeren

Als er symptomen optreden:

- Onmiddellijke ziekenhuisopname

Het braaksel, de uitwerpselen en de urine moeten onmiddellijk worden gewegewassen om uitwendige brandwonden te voorkomen.

## **Bijsluiter**

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bij het gebruik van de juiste hoeveelheid Z-Fluor treden er normaal gezien geen bijwerkingen op.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Overgevoeligheidsreacties (inclusief gastro-intestinale symptomen)

**Zeldzame bijwerkingen** (kunnen optreden bij 1 en 10 personen op 10.000)

In zeldzame gevallen werden netelroos, huiduitslag en roodheid van de huid gerapporteerd. Deze verdwijnen na het stoppen van de behandeling met Z-Fluor.

Vooraf bij kinderen die continu een te grote hoeveelheid fluor zouden innemen, kunnen er vlekjes op de tanden verschijnen.

Overmatig gebruik van fluor kan op de lange duur tot botstoornissen en botontkalking (osteomalacie) leiden.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

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

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **Bijsluiter**

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

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is: natriumfluoride. 1 tablet bevat 0,553 mg natriumfluoride (= 0,25 mg fluor).
- De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol (E420), colloïdaal silicium dioxide, essentiële pepermuntolie, magnesiumstearaat. (Zie rubriek 'Z-Fluor bevat sorbitol')

#### **Hoe ziet Z-Fluor eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tabletten voor oraal gebruik.

Flacon met respectievelijk 100 en 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

##### *Vergunninghouder*

Viatrix Healthcare – Terhulpssteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

##### *Fabrikant*

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

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE051344

**Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in 07/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.**