

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Z-FLUOR, 0,25 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: natriumfluoride 0,553 mg (= 0,25 mg fluor) per tablet.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat 38,239 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

Opmerking: De tanden poetsen met een fluorhoudende tandpasta is de beste manier om tandbederf te voorkomen en moet dan ook op alle leeftijden worden aanbevolen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Zie ook rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Dosering

Eén fluoridetabiet (0,25 mg) per dag.

Z-Fluor wordt meestal toegediend als een enkele dagelijkse dosis:

Bij kinderen die 1 tot 8 jaar oud zijn, kan het gebruikelijk aanbod van fluoride onvoldoende zijn als het fluoridegehalte van dranken minder dan 0,6 mg/L is en als ze niet of onvoldoende gefluorideerde tandpasta gebruiken. Een supplement van de orde van 0,25 mg/dag kan dan worden overwogen en heeft mogelijk een gunstig effect.

Pediatrie populatie			
Concentratie van fluoride in drinkwater	< 0.3 mg/l	0.3 – 0.7 mg/l	> 0.7 mg/l
Aanbevolen dagelijkse hoeveelheid fluoride			
Leeftijd			
0 maand – <6 maanden	Niet aanbevolen bij kinderen <i>jonger dan</i> 6 maanden		
6 maanden – < 2 jaar	0.25 mg fluorine	0	0
2 jaar – < 4 jaar	0.50 mg fluorine	0.25 mg fluorine	0
4 jaar – < 6 jaar	0.75 mg fluorine	0.50 mg fluorine	0
6 jaar – 16 jaar	1.00 mg fluorine	0.50 mg fluorine	0

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Toediening moet beginnen in de zeer vroege kinderjaren, maar niet vóór de leeftijd van 6 maanden

Wijze van toediening

De Z-Fluor tabletten mogen niet worden doorgeslikt, maar moeten traag in de mond smelten, tussen de wang en het tandvlees, afwisselend aan de rechter- en linkerkant van de mond, bij voorkeur 's avonds voor het slapengaan.

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Z-fluor is tegenaangewezen bij nierinsufficiëntie.

Fluoridesupplementen zijn tegenaangewezen in gebieden waar het leidingwater al veel fluor bevat ($> 0,7$ mg/l), om overdosering te vermijden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Z-Fluor bevat sorbitol waardoor patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dit geneesmiddel niet dienen te gebruiken.

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 de tanden poetsen met een gewone fluortandpasta (1000 tot 1500 ppm).

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De resorptie van fluor wordt geïnhibeerd door calcium, magnesium en aluminium. Z-fluor mag dus niet gelijktijdig toegediend worden met melk, producten op basis van melk, of met antacida op basis van calcium-, magnesium- of aluminiumzouten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van fluor bij zwangere vrouwen.

Enkele dierenstudies wijzen op reproductieve toxiciteit, maar enkel bij hoge dosissen (zie rubriek 5.3).

Het staat niet vast dat toediening van fluor tijdens de zwangerschap gunstig zou zijn voor het kind. 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

Fluor wordt in de moedermelk uitgescheiden, maar dat is te verwaarlozen. Z-Fluor kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden. Het toedienen van fluorsupplementen aan moeders die borstvoeding geven is in principe niet nodig.

Vruchtbaarheid

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft effecten op fertiliteit (zie rubriek 5.3).

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Bij aanbevolen doseringen voor de preventie van tandbederf, veroorzaakt fluor geen significante nevenwerkingen.

Bijwerkingen worden hieronder per orgaansysteem en frequentie opgesomd. De frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$), $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immunosysteemaandoeningen

Frequentie niet bekend: Overgevoelighedsreacties (inclusief gastro-intestinale symptomen)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeldzame gevallen van lichte huidruptie (erytheem, urticaria en rash) werden gerapporteerd. Ze verdwijnen na het stoppen van de behandeling.

Een ononderbroken inname van te grote hoeveelheden fluor kan zich uiten, in het bijzonder bij kinderen, door vlekken op de tanden (tandfluorose).

Op lange termijn kan een overmatige inname van fluor evolueren tot botfluorose en osteomalacie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Chronische overdosering

De belangrijkste manifestatie van een chronische inname van grote hoeveelheden fluoride – bijvoorbeeld 2 mg fluoride per dag tijdens de glazuurvorming van doorbrekende tanden gedurende enkele jaren is een vlekkerige verkleuring van het tandglazuur. Langdurig en overmatig gebruik kan leiden tot fluorose van het skelet.

Chronische intoxicatie kan leiden tot glazuur en skeletfluorose.

Bij inname van grote hoeveelheden - van 2 tot 8 mg per dag, kan skeletfluorose optreden met fluoride-inname gedurende ongeveer 10 jaar of langer. Langdurige fluoride-inname kan resulteren in zwakke en broze botten.

Tandheelkundige fluorose treedt op bij blootstelling aan fluoride tijdens de glazuurvorming en is onomkeerbaar.

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.

Acute overdosering

De letale dosis voor volwassenen (70 kg) is ongeveer 5 g natriumfluoride (overeenkomend met 2,2 g fluoride).

Voor kinderen (10 kg) is de waarschijnlijk toxische dosis (PTD) van natriumfluoride die fataal kan zijn 11 mg/kg (overeenkomend met 5 mg fluoride/kg). In deze gevallen is onmiddellijke ziekenhuisopname vereist.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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 medische supervisie: 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:

Behandeling in het ziekenhuis is noodzakelijk om de maag te legen door aspiratie en spoeling met kalkwater of een 1% oplossing van calciumchloride of een ander calciumzout om fluoride te doen neerslaan. Aluminiumhydroxide toegediend na een maagspoeling kan de fluoride-absorptie verminderen.

Start hartbewaking (in acht te nemen: piekende T-golven en verlengde QT-intervallen). Een intraveneuze injectie van 10 ml van 10% calciumgluconaatoplossing kan gegeven worden om convulsies onder controle te houden en dienen om de 4 tot 6 uur herhaald te worden. Morfine en pethidine kunnen indien nodig via injectie worden toegediend om kolieken te voorkomen. Rehydratie en goede diurese moeten worden gehandhaafd.

De bloedsomloop dient ondersteund te worden door middel van infusies van geschikte elektrolytenoplossingen. De ademhaling moet, indien nodig, ondersteund worden.

Hemodialyse kan nodig zijn. Braaksel, uitwerpselen en urine moeten onmiddellijk worden weggewassen om externe brandwonden te voorkomen.

Wanneer de ingenomen hoeveelheid onbekend is, en dat de patiënt asymptomatisch is: melk toedienen en gedurende 6 uur in observatie houden.

Indien de patiënt symptomatisch is: onmiddellijk laten hospitaliseren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: natriumfluoride cariësprofylaxe, ATC-code: A01AA01

Fluor is een element dat in de natuur in wisselende hoeveelheden voorkomt, afhankelijk van de regio. Ingenomen als fluoride in aangepaste hoeveelheden, verhoogt fluor de weerstand van de tanden tegen cariës.

Fluor kan:

- a. Het tandglazuur versterken tegen zuur afkomstig van bacteriën in de tandplaque, die suikers in zuur omzetten.
- b. remineralisatie verbeteren.
- c. Productie van zuur door bacteriën verminderen.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

De beschermende werking van fluor is in het bijzonder te wijten aan zijn opstapeling in de externe lagen van het tandglazuur.

Na doorbraak worden de tanden verrijkt met fluor, niet alleen via een interne weg, maar ook en vooral door contact met fluor aanwezig in het speeksel.

Aanvullende toediening van Fluor moet beginnen voor het doorbreken van de tanden en gedurende het hele leven worden gehandhaafd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Oraal toegediend natriumfluoride wordt gemakkelijk en bijna volledig geabsorbeerd uit het maag-darmstelsel. Zijn biologische beschikbaarheid is bijna 100%.

Distributie

Fluor zet zich bij voorkeur af in het skelet en in de tanden. Fluor passeert de placenta; Fluor is eveneens aanwezig in stoelgang, zweet, speeksel, moedermelk, tranen, en haren.

Biotransformatie

De plasmahalfwaardetijd is ongeveer 3-10 uur.

Eliminatie

Fluoride wordt snel uitgescheiden, voornamelijk in de urine (40-60%), hoewel kleine hoeveelheden worden uitgescheiden in feces (10-25%).

De hoeveelheid fluoride die in de urine wordt uitgescheiden is variabel en afhankelijk van leeftijd, stadium van de zwangerschap, nierfunctie, pH en andere factoren..

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor de mens op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, *in-vivo* genotoxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Enkele dierenstudies wijzen op reproductieve toxiciteit, inclusief effecten op mannelijke en vrouwelijke fertiliteit, maar enkel bij hoge dosissen die klinisch niet relevant zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol (E420)
Colloïdaal silicium dioxide
Magnesiumstearaat
Essentiële pepermuntolie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tablettencontainer van 100 en 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE051344

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Datum van laatste verlenging: 13.02.2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2023

Datum van goedkeuring 02/2024.