

verschreibungspflichtig

Wirkstoff	Standard Term	SI-Einheit
Natriumfluorid	Dentalsuspension	50 mg/g

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluoridin N 5

5 % Natriumfluorid (entspricht 2,26 % Fluorid)
 Dentalsuspension zur dentalen Anwendung

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Natriumfluorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Fluoridin N 5 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fluoridin N 5 beachten?
3. Wie ist Fluoridin N 5 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoridin N 5 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Fluoridin N 5 und wofür wird es angewendet?

Fluoridin N 5 ist eine halbfeste, viskose Suspension, die zur besseren Sichtkontrolle bräunlich eingefärbt ist und ausschließlich von Fachpersonal in der Dentalpraxis angewandt wird.

Fluoridin N 5 ist ein natriumfluoridhaltiger Dentallack und wird zur allgemeinen Kariesprophylaxe, zur Unterstützung der Behandlung von Initialkaries und Desensibilisierung von überempfindlichen Zähnen verwendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fluoridin N 5 beachten?

Fluoridin N 5 darf nicht angewandt werden,

- wenn Sie überempfindlich allergisch gegen Natriumfluorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluoridin N 5 sind.
- bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z.B. Kinder vor der Einschulung, Behinderte). Hier ist im Einzelfall über die Anwendung von Fluoridin N 5 zu entscheiden.
- bei Patienten, die den Kontakt mit Alkohol meiden müssen oder wollen. Hier sollte von einer Anwendung mit Fluoridin N 5 abgesehen werden. Siehe auch: Abschnitt 6. Weitere Informationen.

Bei der Anwendung von Fluoridin N 5 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewandt haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Fluoridin N 5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Der Patient sollte die Behandlung mit Fluoridin N 5 nicht auf nüchternem Magen erhalten. Nach der Anwendung von Fluoridin N 5 sollte in den ersten 4 Stunden keine harte Nahrung gekaut werden, um den auf die Zähne aufgetragenen Lackfilm nicht zu beschädigen.

Bei einer systemischen Fluoridzufuhr (z.B. durch Fluorid-Tabletten oder fluoridiertes Speisesalz) sollte diese nach Applikation von Fluoridin N 5 für einige Tage ausgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit oder zum Bedienen von Maschinen nach der Anwendung von Fluoridin N 5 sind nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluoridin N 5

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Fluoridin N 5 anzuwenden?

Fluoridin N 5 wird stets von Fachpersonal, z. B. einer Zahnärztin/einem Zahnarzt, angewandt.

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Lackmenge zur Behandlung eines einzelnen Zahnes z. B. Behandlung von Hypersensibilitäten und Initialkaries	Lackmenge zur Kariesprophylaxebehandlung, komplettes Gebiss
Kinder unter 6 Jahren Milchgebiss	0,0125 ml / 12,5 mg (enthalten 0,28 mg Fluorid)	0,25 ml / 250 mg (enthalten 5,7 mg Fluorid)
Kinder zwischen 6 – 12 Jahren Wechselgebiss	0,0154 ml / 15,4 mg (enthalten 0,35 mg Fluorid)	0,40 ml / 400 mg (enthalten 9,0 mg Fluorid)
Jugendliche ab 12 und Erwachsene Permanente Zähne	0,0234 ml / 23,4 mg (enthalten 0,53 mg Fluorid)	0,75 ml / 750 mg (enthalten 17,0 mg Fluorid)

Art der Anwendung

Vor der Anwendung von Fluoridin N 5 sollen die betroffenen Zahnflächen von Plaque und Belägen gereinigt werden, z. B. durch gewissenhaftes Zähneputzen. Die Auftragung des Lackes wird durch vorangegangene relative Trocknung der zu behandelnden Zahnflächen, z. B. mit Watte, erleichtert. Die Applikation erfolgt aus der Zylinderampulle mit einer stumpfen Kanüle oder aus der Tube mit einem Einmalpinsel oder -schwämmchen bevorzugt im Bereich der Kariesprädispositionsstellen. Bei der Behandlung von Hypersensibilitäten oder Initialkaries wird gezielt auf die betroffenen Stellen aufgetragen. Die einmalige Auftragung eines dünnen Lackfilms ist ausreichend. Mehrfachauftragung oder dickere Schichten bringen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen. Fluoridin N 5 trocknet augenblicklich beim Kontakt mit Speichel. Der Lack sollte mindestens einen Tag auf den behandelten Zahnflächen verbleiben, bevor er sich ablöst oder entfernt wird.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Fluoridin N 5 zur Kariesprophylaxe kann in den angegebenen Zyklen regelmäßig wiederholt werden. Die Behandlung von Hypersensibilitäten kann über einen Zeitraum von ca. zwei Wochen bis zu dreimal wiederholt werden.

Häufigkeit der Anwendung

Allgemeine Kariesprophylaxe: Die Kariesprophylaxe soll in regelmäßigen Abständen von 6 Monaten wiederholt werden. Im Falle von Patienten mit hohem Kariesrisiko kann die Behandlung alle 3 Monate wiederholt werden.

Zur Vermeidung von Überdosierungen sollen besonders bei Patienten vor dem 6. Lebensjahr nicht mehr als 4 Anwendungen pro Jahr durchgeführt werden.

Zur Behandlung von Dentinhypersensibilitäten und Initialkaries können bis zu drei Anwendungen über einen Zeitraum von ca. zwei Wochen nacheinander erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluoridin N 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge angewendet wurde als vorgesehen war?

In Abhängigkeit von der Dosierung können im Extremfall größere Mengen Fluorid in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Bei regelmäßigem Überschreiten einer täglichen Gesamtfluoridaufnahme (systemisch und lokal) von 2 mg während der Zahnentwicklung kann es zu Störungen bei der Mineralisation des Zahnschmelzes kommen. Diese auch als Dentalfuorose bezeichnete Störung äußert sich im Auftreten von geflecktem Zahnschmelz.

Wenn eine geplante Anwendung von Fluoridin N 5 ausgelassen wurde?

Die Anwendung sollte zum nächstmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden.

Wenn die Anwendung von Fluoridin N 5 abgebrochen wurde?

Die Anwendung von Fluoridin N 5 kann unabhängig von den Gründen jederzeit abgebrochen werden. Der Lack lässt sich mechanisch mittels Zahnbürste, Zahnseide oder ähnlichen Hilfsmitteln von den Zahnflächen entfernen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sehr selten, < 0,01%, weniger als 1 von 10000 Behandelten.

Arzneimittel können neben den erwünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen haben.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (siehe Dosierung und Art der Anwendung) sind keine Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) jedoch nicht auszuschließen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM bzw. PEI anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluoridin N 5 aufzubewahren?

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Zwischen 15 °C und 25 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Eine Packung Fluoridin N 5 soll nach Öffnung höchstens 18 Monate lang verwendet werden, nicht jedoch länger, als es das Mindesthaltbarkeitsdatum erlaubt.

6. Weitere Informationen

Was Fluoridin N 5 enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 g Dentalsuspension enthält 50 mg Natriumfluorid (entspricht 22,6 mg Fluorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hydriertes Kolophonium, Kolophoniumglycerolester, Ethanol, hochdisperses Siliciumdioxid, Ethylcellulose, Natriumcyclamat, Saccharin, Eisenoxide und -hydroxide (E172), Himbeeraroma.

Fluoridin N 5 enthält 21 Vol.% Ethanol

Wie Fluoridin N 5 aussieht und Inhalt der Packung:

Fluoridin N 5 ist eine orange-braune viskose Suspension, die in den folgenden Handelsformen erhältlich ist:

12 g Dentalsuspension in der Tube

Klinikpackung 45 g Dentalsuspension

Packung 10 x 1,7 ml Zylinderampullen

Pastentkanülen, 100 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel.: +49 4721 719 0
FAX: +49 4721 719 109
info@voco.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Fluoridin N 5

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 07/2013

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Fluoridin N 5 in der Zylinderampulle ist mehrmals verwendbar. Nach Applikation Kanüle entfernen und Zylinderampulle ohne Kanüle lagern (Ampulle ist durch das Septum Gummi dicht verschlossen). Vor der nächsten Applikation neue Kanüle aufsetzen. Es dürfen nur stumpfe Kanülen benutzt werden. Applikationsmethoden mit größeren Mengen sind nicht geeignet (z. B. Löffelapplikation). Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.com

VOCO