

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Dentirol Fluor Svartvinbär 0,25 mg och 0,75 mg sugtablett
Dentirol Fluor Mint 0,25 mg sugtablett
Dentirol Fluor Smultron 0,25 mg sugtablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 sugtablett innehåller natriumfluorid motsvarande 0,25 mg respektive 0,75 mg fluor per sugtablett.

Hjälpämne: 1 sugtablett innehåller sorbitol 172-178 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett. Runda, vita och sugtablett 0,75 mg fluor är märkt "75".

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förhöjd kariesrisk, hög kariesaktivitet.

4.2 Dosering och administreringsätt

0,25 mg fluor: Barn 3-6 år: 1 sugtablett får långsamt smälta i munnen 2 gånger dagligen.
7-12 år: 1 sugtablett 3 gånger dagligen. Vuxna och barn över 12 år: 1 sugtablett 4-6 gånger dagligen.

0,75 mg fluor: Vuxna och barn över 12 år: 1 sugtablett får långsamt smälta i munnen 2 gånger dagligen.

Fördela intaget av sugtabletter och användningen av fluortandkräm över dagen så att fluortillförseln sker vid så många tillfällen som möjligt.

Behandlingskontroll

För att reducera risken för emaljfluoros bör det totala intaget av fluor i dricksvatten, tandkräm, fluorsugtabletter och fluortuggummi hos barn i åldern 0-6 år inte överstiga 0,75 mg per dygn. Hos barn i åldern 7-12 år bör det totala intaget inte överstiga 1,0 mg. Dosering till barn under 12 år skall bestämmas av tandvårdspersonal.

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Varningar och försiktighet

Sugtablett 0,75 mg innehåller sorbitol.

Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet:

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning:

Natriumfluorid passerar ej över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Vid regelbunden användning från 6 månaders ålder under tändernas mineraliseringsperiod är förekomsten av en mycket lätt emaljfluoros vanlig (35-80%). Denna emaljfluoros är dock i huvudsak endast iakttagbar i god belysning vid torrläggning av emaljytan. Enstaka opaka fläckar kan förekomma på emaljytan (1-20%). Vid användning på barn över 12 år och vuxna saknas sannolikt biverkningar.

Vanliga (>1/100) Övriga: Emaljfluoros

Mycket sällsynta Hud och subkutan vävnad: Angioödem
(<1/10000)

I mycket sällsynta fall har angioödem i munhåla/svalg rapporterats efter användning av natriumfluorid i kariesförebyggande syfte.

4.9 Överdoser

Toxicitet: Upp till 110 mg natriumfluorid = 50 mg fluor (vilket motsvarar 200 tabl. à 0,25 mg fluor, 100 tabl. à 0,5 mg fluor eller 65 tabl. à 0,75 mg fluor) innebär ej intoxikationsrisk för barn >1 år. 2 g till vuxna gav allvarlig intoxikation.

Symtom: Salivation, illamående, kräkningar, blodig diarré, buksmärtor, törst. Hypokalcemi. Trötthet, tremor, parestesier i extremiteter och ansikte, CNS-depression, tetani, ev. kramper. Ytlig andning. Progressiv andningsförlamning. Chock.

Behandling: Om befogat, ventrikeltömning i tidigt skede. Tillför rikligt med mjölk och kalciumglukonat, -laktat p.o. Vid hypokalcemi 5-10 ml kalciumglubionat (ca 9 mg Ca/ml) långsamt i.v. i upprepade doser tills normokalcemi inträtt. Rehydrering, sörj för god diures. I svåra fall alkalisering av urinen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: A01AA01

Fluor hämmar kariesaktiviteten och läker initial karies. Fluor verkar främst lokalt genom att hämma demineralisering och påskynda remineralisering av tandemalj och tandcement. Sugtablettarna stimulerar salivsekretionen och höjer salivens fluorhalt. Behandling med fluor bör ges när risken att utveckla karies är förhöjd, bl a vid muntorrhet (t ex vid behandling med vissa läkemedel), delprotes och fastsittande tandställning eller efter förskrivarens bedömning.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xylitol, sorbitol, smakämnen; (spearmint-, smultron- och svartvinbärsarom), magnesiumstearat, karamellosnatrium, vattenfri kollodidal kiseldioxid, natriumklorid.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Sugtabletter 0,25 mg fluor, mint, svartvinbär och smultron;

160 st i plastburk.

200 st i plastburk.

240 st i plastburk.

540 st i plastburk.

Sugtabletter 0,75 mg fluor, svartvinbär;

100 st i plastburk.

120 st i plastburk.

200 st i plastburk.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dentirol Medical AB

Box 11099

404 22 Göteborg

8 GODKÄNNANDENUMMER

Dentirol Fluor Svartvinbär 0,25 mg och 0,75 mg sugtablett: 16713 rsep. 16714

Dentirol Fluor Mint 0,25 mg sugtablett: 16715

Dentirol Fluor Smultron 0,25 mg sugtablett: 16716

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2001-06-29/2011-06-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-09-01