

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fludent Mint 0,25 mg sugtabletter
Fludent Mint 0,50 mg sugtabletter
Fludent Mint 0,75 mg sugtabletter
Fludent Citron 0,25 mg sugtabletter
Fludent Hallon 0,25 mg sugtabletter
Fludent Lakrits 0,25 mg sugtabletter
Fludent Banan 0,25 mg sugtabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller: Natriumfluorid motsvarande 0,25 mg, 0,5 mg respektive 0,75 mg fluor.

Hjälpämnen med känd effekt:
Varje sugtablett innehåller ca 150 mg sorbitol (E420).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Sugtablett.

Fludent Mint

Vit, rund tablett märkt "NaF" på ena sidan och på andra sidan utan märkning för 0,25 mg respektive märkt med "2" för 0,5 mg respektive märkt med "3" för 0,75 mg.

Fludent Citron

Vit till benvit, rund tablett märkt "NaF" på ena sidan och på andra sidan utan märkning.

Fludent Hallon

Vit till ljusröd, rund tablett märkt "NaF" på ena sidan och på andra sidan utan märkning.

Fludent Lakrits

Vit till benvit, rund tablett märkt "NaF" på ena sidan och på andra sidan utan märkning.

Fludent Banan

Vit, rund tablett märkt "NaF" på ena sidan och på andra sidan utan märkning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förhöjd kariesrisk. Hög kariesaktivitet.

4.2 Dosering och administreringsätt

Ålder	Rek fluordos per dag (mg)	Antal tabl.		
		à 0,25 mg	à 0,50 mg	à 0,75 mg
3-6 år	0,50	2	-	-
7-12 år	0,75	3	-	-
>12 år/vuxna	1,50	6	3	2

Fluortillförseln bör helst fördelas på flera doseringar över dagen.

Tabletterna får långsamt smälta i munnen.

För de minsta barnen bör tabletterna krossas före intag.

Behandlingskontroll

För att reducera risken för emaljfluoros bör det totala intaget av fluor i dricksvatten, tandkräm, fluor sugtabletter och tuggummi 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.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Egenvård med speciella fluorpreparat är ej aktuell för barn under 12 år.

Hjälpämnena

Sorbitol

Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Fludent Mint, Fludent Citron, Fludent Lakrits, Fludent Banan

Vetestärkelse (innehåller gluten)

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse) och anses som "glutenfritt". Det är mycket osannolikt att det ger problem vid glutenintolerans (celiaki). En sugtablett innehåller inte mer än högst 100 mikrogram gluten.

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

Inga förväntade effekter på det ammade barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Hos barn i åldern 0-12 år kan samtidig tillförsel av fluor i tandkräm, tabletter och tuggummi ge upphov till lätt emaljfluoros med obetydliga vita fläckar på kindtänderna.

Vanliga (>1/100) *Övriga:* Emaljfluoros.

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet

Letal dos av natriumfluorid för vuxen är ca 5 g (motsv. 2.2 g fluor) och för barn 33 mg/kg (motsv. 15 mg fluor/kg). 2 g till vuxna gav allvarlig intoxikation. Upp till 110 mg natriumfluorid (motsv. 50 mg fluor) till barn >1 år innebär ej intoxikationsrisk (vilket motsv. 200 tabletter à 0,25 mg fluor, 100 tabletter à 0,5 mg fluor eller 65 tabletter à 0,75 mg fluor).

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, kalciumlaktat p.o., 5-10 ml kalciumglubionat (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

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot karies, 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. Sugtablett är salivstimulerande 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), delprotos och fastsittande tandställning eller efter förskrivarens bedömning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Makrogol

Magnesiumstearat

Povidon

Sorbitol (E420)

Xylitol (E967)

Talk

Pepparmintarom eller citronarom eller hallonarom eller anis/mentolarom eller bananarom

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Fludent Mint och Fludent Banan

Förvaras vid högst 25° C.

Fludent Citron

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Fludent Hallon och Fludent Lakrits

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk/HDPE

Fludent Mint 0,25 mg: 100, 200 eller 540 sugtabletter

Fludent Mint 0,5 mg: 100, 200 eller 540 sugtabletter

Fludent Mint 0,75 mg: 100, 200, 270 eller 540 sugtabletter

Fludent Citron 0,25 mg: 100, 200, 300, 400 eller 540 sugtabletter

Fludent Hallon 0,25 mg: 100, 200, 300, 400 eller 540 sugtabletter

Fludent Lakrits 0,25 mg: 100, 200 eller 540 sugtabletter

Fludent Banan 0,25 mg: 100, 200 eller 540 sugtabletter
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fludent Mint sugtabletter 0,25 mg: 9097
Fludent Mint sugtabletter 0,5 mg: 10821
Fludent Mint sugtabletter 0,75 mg: 10811
Fludent Citron sugtabletter 0,25 mg: 24713
Fludent Hallon sugtabletter 0,25 mg: 24714
Fludent Lakrits sugtabletter 0,25 mg: 20677
Fludent Banan sugtabletter 0,25 mg: 11267

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Fludent Mint sugtabletter 0,25 mg: 1975-08-29/2008-09-16
Fludent Mint sugtabletter 0,5 mg: 1988-09-16/2008-09-16
Fludent Mint sugtabletter 0,75 mg: 1988-06-30/2008-09-16
Fludent Citron sugtabletter 0,25 mg: 2008-04-18/2013-04-18
Fludent Hallon sugtabletter 0,25 mg: 2008-04-18/2013-04-18
Fludent Lakrits sugtabletter 0,25 mg: 2004-07-09/2008-09-16
Fludent Banan sugtabletter 0,25 mg: 1990-12-07 / 2008-09-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-09-01