

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fluorette Mint 0,25 mg medicinskt tuggummi.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tuggummi innehåller 0,55 mg natriumfluorid motsvarande 0,25 mg fluor.

Hjälpämne: Aspartam 1,6 mg, flytande maltitol 319,5 mg, sorbitol 383 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Medicinskt tuggummi.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förhöjd kariesrisk, hög kariesaktivitet.

4.2 Dosering och administreringsätt

Barn 7-12 år: Högst 3 tuggummin per dag.

Vuxna samt barn över 12 år: Högst 6 tuggummin per dag.

Varje tuggummi bör tuggas i minst 20 minuter.

Doseringen bör fördelas jämt över hela dagen. Intag av Fluorette Mint rekommenderas särskilt efter måltid.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Fluorette Mint bör användas tidigast från 7-års ålder, då överdosering av fluor under längre tid vid tandbildningen kan orsaka dental fluoros.

Fluorette Mint innehåller maltitol och sorbitol. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Fluorette Mint innehåller fenylalaninkällan aspartam. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga kända risker vid användning under graviditet. Natriumfluorid passerar ej över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fluorette Mint försämrar inte reaktionsförmågan vid bilkörning eller vid användning av andra maskiner.

4.8 Biverkningar

Hos barn i åldern 7-12 år kan samtidig tillförsel av fluor i tandkräm och till exempel i fluortuggummi ge upphov till lätt emaljfluoros med obetydligt 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 via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Natriumfluorid:

Toxicitet: Letaldos för vuxen ca 5 g (motsvarar 2,2 g fluor), för barn 33 mg/kg (motsvarar 15 mg fluor/kg). 2 g till vuxna gav allvarlig intoxikation. Upp till 110 mg natriumfluorid (motsvarar 50 mg fluor) till barn > 1 år innebär ej intoxikationsrisk (vilket motsvarar 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, eventuellt kramper. Ytlig andning. Progressiv andningsförlamning. Chock.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning i tidigt skede. Tillför rikligt med mjölk och kalciumglukonat, -laktat po. 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

Som basprofylax mot karies används fluortandkräm, vilken kan kompletteras med annan fluorbehandling som skall individualiseras. På erupterade tänder har fluor en lokal effekt. När fluorhalten i den vätskefas som omger emaljen är förhöjd, på grund av lokalt tillförd fluor, gynnas remineralisation av emaljen och demineralisation motverkas.

Fluorette Mint tuggummi är särskilt lämpligt vid muntorrhet eftersom tuggningen stimulerar salivproduktionen.

Fluorette Mint tuggummi kan användas för egenvård vid förhöjd kariesrisk, t ex muntorrhet, delprotes, fast ortodontisk apparatur eller efter bedömning av tandläkare.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Genom tuggning av Fluorette Mint frisättes ca 80% av fluoridinnehållet inom ca 10 minuter och 90% efter ca 20 minuter. Natriumfluorid absorberas från mag-tarmkanalen och utsöndras huvudsakligen via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol (E 420), gummibas, flytande maltitol (E 965), maltitolpulver (E 965), xylitol (E 967), aspartam (E 951), pepparmintarom, gelatin, titandioxid (E 171), Levomentol, acesulfamkalium, karnaubavax (E 903), talk (E 553b).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVdC/aluminium blisterfolie i kartong om 36, 108 respektive 324 tuggummin. Varje blister innehåller 12 tuggummi.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
7100 Vejle
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23474

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-01-25/2011-12-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-03-26