

Bipacksedel: Information till användaren

Fludent

Citron 0,25 mg, Hallon 0,25 mg, Lakrits 0,25 mg, Banan 0,25 mg,
Mint 0,25 mg, 0,5 mg, 0,75 mg sugtabletter
fluor

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Fludent måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare/apotekspersonal/tandhygienist. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare/tandläkare/tandhygienist om symtomen försämras eller inte förbättras.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fludent är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fludent

3. Hur du använder Fludent
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fludent ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fludent är och vad det används för

Fludent innehåller fluor. Fluor i sugtabletten gör tandemaljen mera motståndskraftig mot kariesangrepp (hål i tänderna).

Fludent sugtabletter används förebyggande mot karies (hål i tänderna) hos personer med ökad risk för karies, bl a vid muntorrhet (t ex vid behandling med vissa läkemedel), delprotes eller fastsittande tandställning eller efter rekommendation av tandläkare/läkare eller tandhygienist.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fludent

Använd inte Fludent

- om du är allergisk mot fluor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Barn

Barn under 12 år bör endast använda fluor sugtabletter på tandläkares/läkares eller tandhygienists ordination.

Graviditet och amning

Inga kända risker vid användning under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga kända risker.

Fludent innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller ca 150 mg sorbitol per tablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Fludent innehåller natrium

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

Fludent innehåller 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 om du har glutenintolerans (celiaki).

En sugtablett innehåller inte mer än högst 3,2 mikrogram gluten.

Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Fludent

Sug på tabletten, så att den får verka så länge som möjligt i munnen. Fördela dosen över dagen. Ta gärna sugtabletten efter att du ätit.

Vanlig dos för vuxna och barn över 12 år:

Sugtabletter 0,25 mg: 1 sugtablett 6 gånger dagligen.

Sugtabletter 0,50 mg: 1 sugtablett 3 gånger dagligen.

Sugtabletter 0,75 mg: 1 sugtablett 2 gånger dagligen.

Vid samtidig användning av fluortandkräm, fluortuggummi eller vid fluorsköljning ska dosen minskas.

Dosering till barn under 12 år:

Endast enligt tandläkares/läkares eller tandhygienists rekommendation.

Om det är svårt för de minsta barnen att suga på tabletten kan den krossas före intag. Eventuellt kan barnet tugga sugtablett.

Observera att tandläkaren/läkaren eller tandhygienisten kan ha ordinerat sugtablettarna för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid tandläkarens/läkarens eller tandhygienistens ordination eller anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

Om du använt för stor mängd av Fludent

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Fludent orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare): Hos barn under 12 år kan för höga fluordoser – samtidig användning av flera

fluorpreparat som tandkräm, tabletter och/eller tuggummi - ge upphov till lätt emaljförändring (emaljfluoros) med obetydliga, vita fläckar på kindtänderna som resultat.

I mycket sällsynta fall har svullnad i munhåla/svalg rapporterats efter munsköljning med natriumfluorid i kariesförebyggande syfte.

Sluta att ta Fludent och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Fludent ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Fludent Mint och Fludent Banan: Förvaras vid högst 25° C.
Fludent Hallon och Fludent Lakrits: Förvaras vid högst 30° C.

Fludent Citron: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- den aktiva substansen är fluor (natriumfluorid).
- övriga innehållsämnen är xylitol (E967), sorbitol (E420) (innehåller vetestärkelse), makrogol, talk, povidon, magnesiumstearat och pepparmintarom eller citronarom eller hallonarom eller anis/mentolarom eller bananarom (smakaromerna pepparmintarom, citronarom och anis/mentolarom innehåller vetestärkelse).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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, Fludent Lakrits: 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 Banan: Vit, rund tablett märkt "NaF" på ena sidan och på andra sidan utan märkning.

Plastburk/HDPE

Fludent 0,25 mg: 100 och 200 sugtabletter.

Fludent 0,5 mg: 100 och 200 sugtabletter.

Fludent 0,75 mg: 100 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-15