

Fludent Hallon

EF

Karo Healthcare

Sugtablett 0,25 mg

(Vit till ljusröd, rund tablett, märkt "NaF" på ena sidan/Hallonsmak)

Medel mot karies

Aktiv substans:

Natriumfluorid

ATC-kod:

A01AA01

Läkemedel från Karo Healthcare omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Fludent® Banan sugtablett 0,25 mg;

Fludent Citron sugtablett 0,25 mg;

Fludent Hallon sugtablett 0,25 mg;

Fludent® Lakrits sugtablett 0,25 mg;

Fludent® Mint sugtablett 0,25 mg, 0,5 mg och 0,75 mg

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-08-15.

Indikationer

Förhöjd kariesrisk. Hög kariesaktivitet.

Kontraindikationer

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

Dosering

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.

Varningar och försiktighet

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

Hjälpämnen

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".

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 3,2 mikrogram gluten.

Patienter som är allergiska mot vete ska inte använda detta läkemedel.

Interaktioner

Inga kända.

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Inga förväntade effekter på det ammade barnet.

Trafik

Ej relevant.

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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, sörg för god diures. I svåra fall alkalisering av urinen.

Farmakodynamik

Fluor hämmar kariesaktiviteten och läker initial karies. Fluor verkar främst lokalt genom att hämma demineralisering och påskynda remineralisering av tandemalj och tandcement. Sugtabletten 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), delprotes och fastsittande tandställning eller efter förskrivarens bedömning.

Innehåll

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) samt vetestärkelse (innehåller gluten, högst 3,2 mikrogram).

Förteckning över hjälpämnen: Makrogol, magnesiumstearat, povidon, sorbitol (E420) (innehåller vetestärkelse), xylitol (E967), talk, pepparmintarom eller citronarom eller hallonarom eller anis/mentolarom eller bananarom (smakaromerna pepparmintarom, citronarom och anis/mentolarom innehåller vetestärkelse)

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

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.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

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.

Förpackningsinformation

FLUDENT® BANAN

Sugtablett 0,25 mg (vita, 9 mm, märkta NaF på ena sidan, banansmak)

100 styck burk, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

200 styck burk, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

540 styck burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

FLUDENT CITRON

Sugtablett 0,25 mg Vit till benvit, rund tablett märkt NaF på ena sidan. Citronsmak.

200 styck burk, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandhygienist, tandläkare

FLUDENT HALLON

Sugtablett 0,25 mg Vit till ljusröd, rund tablett, märkt "NaF" på ena sidan/Hallonsmak

200 styck burk, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandhygienist, tandläkare

FLUDENT® LAKRITS

Sugtablett 0,25 mg (vita till benvita, runda, märkta NaF på ena sidan och på andra sidan utan märkning)

200 styck burk, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandhygienist, tandläkare

FLUDENT® MINT

Sugtablett 0,25 mg (vita, 9 mm, märkta NaF på ena sidan, pepparmintsmak)

200 styck burk, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandhygienist, tandläkare

540 styck burk, 156:-, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandhygienist, tandläkare

100 styck burk, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

Sugtablett 0,5 mg (vita, 9 mm, märkta med NaF resp 2, pepparmintsmak)

200 styck burk, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandhygienist, tandläkare

100 styck burk, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

Sugtablett 0,75 mg (vita, 9 mm, märkta med NaF resp 3, pepparmintsmak)

100 styck burk, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandhygienist, tandläkare

200 styck burk, 129:09, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandhygienist, tandläkare

270 styck burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*