

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**Z-FLUOR, 0,25 mg, tabletten**
Fluor**Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De preventie van tandbederf, volgens de aanbevelingen van de nationale gezondheidsautoriteiten; indien tanden poetsen niet haalbaar is of bij ontstaan van gaatjes ondanks goed poetsen.

Tanden poetsen met een tandpasta met fluor is nog steeds de beste manier om gaatjes (tandbederf) te voorkomen, en moet dan ook op gelijk welke leeftijd worden aanbevolen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

U bent een nierpatiënt.

Fluoridesupplementen zijn tegenaangewezen in gebieden waar het leidingwater al veel fluor bevat (> 0,7 mg/l), om overdosering te vermijden. Vraag uw arts of apotheker hieromtrent om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Aanbevolen huidig fluoradvies:

- Voor de geboorte geen extra fluoride toedienen.
- Voor de doorbraak van de melktanden: niets doen.
- Vanaf de eerste melktand tot 2 jaar: een fluormoment per dag ('s avonds) door éénmaal te poetsen of in te wrijven met 0,5 cm fluorkindertandpasta (500 ppm).
- Vanaf 2 tot 6 jaar: tweemaal daags poetsen met 1 cm fluorkindertandpasta (500 ppm).
- Vanaf 6 jaar: 's morgens, 's middags en 's avonds poetsen met gewone fluortandpasta (1000 tot 1500 ppm).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Z-Fluor nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Aangezien de opname van fluor door calcium, magnesium en aluminium wordt afgeremd, mag Z-Fluor niet samen met zuurwerende middelen op basis van deze calcium-, magnesium- en aluminiumzouten ingenomen worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Aangezien de opname van fluor door calcium, magnesium en aluminium wordt afgeremd, wordt Z-Fluor beter niet gelijktijdig met melk of melkproducten ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Tot dusver kon niet worden aangetoond of het kind enig voordeel heeft bij het toedienen van fluor tijdens de zwangerschap. Anderzijds kan een te grote fluoride-inname gedurende de zwangerschap de vorming van de tanden bij het kind verslechteren.

Borstvoeding

De overgang van fluor in de moedermelk is te verwaarlozen. In principe heeft het geen zin fluorsupplementen toe te dienen aan moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Zie ook rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel'.

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Eén fluoridetabлет (0,25 mg) per dag. De Z-Fluor tabletten mogen niet worden ingeslikt, maar moeten traag in de mond smelten tussen de wang en het tandvlees, afwisselend rechts en links en bij voorkeur 's avonds voor het slapengaan.

Toedieningswijze

Oraal gebruik.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Z-Fluor heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Acute vergiftiging treedt pas op bij dosissen die overeenstemmen met het innemen van 2,5 mg fluor per kilo lichaamsgewicht. Voor een kind van 10 kg gaat het dus om 100 tabletjes van 0,25 mg Z-fluor. Daarbij kunnen de volgende symptomen optreden: overmatig zweten, speekselvloed, misselijkheid, braken, buikpijn en diarree. Bij hoge dosissen kan dit zelfs tot spier-, ademhalings-, hart- en nierstoornissen leiden.

Bij kinderen dient er snel te worden opgetreden van zodra er een hoeveelheid van 0,8 mg fluor per kilogram lichaamsgewicht werd ingenomen.

Wanneer het kind minder dan 0,8 mg/kg kreeg toegediend (wat overeenstemt met minder dan 32 tabletjes van 0,25 mg voor een kind van 10 kilo) vraagt u best uw huisarts om advies.

In afwachting:

1. laat het kind braken
2. laat het kind melk drinken

Wanneer het kind meer dan 0,8 mg/kg kreeg toegediend (wat overeenstemt met meer dan 32 tabletjes van 0,25 mg voor een kind van 10 kilo) is hospitalisatie noodzakelijk.

Wanneer u niet weet hoeveel fluor het kind precies ingenomen heeft en het patiëntje verder geen symptomen vertoont, geef het kind melk te drinken en houd het gedurende 6 uur in de gaten.

Van zodra er symptomen optreden, breng het kind onmiddellijk naar het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Z-Fluor bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Uitzonderlijke gevallen van lichte huiduitslag werden gerapporteerd. Deze bijwerking verdwijnt van zodra de behandeling wordt stopgezet.

Vooraf bij kinderen die continu een te grote hoeveelheid fluor zouden innemen, kunnen er vlekjes op de tanden verschijnen.

Een overmatig gebruik van fluor kan op de lange duur tot botstoornissen en verzwakking van de botten (osteomalacie) leiden.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: natriumfluoride 0,553 mg (= 0,25 mg fluor).

De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol, colloïdaal silicium dioxide, essentiële pepermintolie, magnesiumstearaat

Hoe ziet Z-Fluor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten voor oraal gebruik.

Dozen met respectievelijk 100 en 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

MEDA PHARMA N.V.

Terhulpesteenweg 166

1170 Brussel

Fabrikant

Famar Italia S.p.A.

Via Zambelletti 25

I – 20021 Baranzate di Bollate (MI)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE051344

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 08/2015