

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluorolex[®] **Medicinsk Tyggegummi** **Natriumfluorid 0,55 mg**

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

- * Du kan få Fluorolex[®] uden recept. For at opnå den bedste behandling skal Du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Fluorolex[®].
- * Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- * Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- * Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- * Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluorolex[®]
3. Sådan skal du bruge Fluorolex[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fluorolex[®] er et hvidt firkantet stykke tyggegummi, som anvendes til forebyggelse af karies (huller i tænderne) og ved mundtørhed.

Fluorolex[®] virker ved at natriumfluorid frigives i spyt når det tygges. Efter 10 minutters tygning er ca 80% af fluor indholdet frigivet og efter 20 minutter er ca 90% af fluor indholdet frigivet. Natriumfluorid gør fluorindholdet i væsken som omgiver tænderne højere og derved bliver tændernes emalje mere modstandsdygtig overfor karies.

* Hvis din læge har sagt, at du skal bruge Fluorolex[®] for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE FLUOROLEX[®]

Brug ikke Fluorolex[®]:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for natriumfluorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Fluorolex[®]

Børn under 7 år bør ikke anvende Fluorolex[®], da overdosering gennem længere tid under tanddannelse kan give hvide pletter på kindtænderne.

Brug af anden medicin

- * Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Fluorolex[®] sammen med mad og drikke

Du får den bedste virkning af Fluorolex[®] ved at tygge det mindst 20 minutter.

Brug Fluorolex[®] jævnt fordelt over dagen. Brug gerne tyggegummi efter et måltid.

Graviditet og amning

- * Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

- * Du må ikke bruge Fluorolex[®], hvis du er gravid.

Amning

- * Du må ikke bruge Fluorolex[®], hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluorolex[®] påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fluorolex[®]

Aspartam (E951): Indeholder fenyylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

Maltitol (E965) og sorbitol (E420): Kontakt lægen, før du bruger denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FLUOROLEX[®]

- * Hvis din tandlæge eller læge har ordineret Fluorolex[®] til dig, skal du altid følge deres anvisning. Er du i tvivl, så spørg tandlægen, lægen eller på apoteket.

*** Den sædvanlige dosis er:**

Voksne og børn over 12 år: Op til 6 stykker tyggegummi pr. dag.

Børn: 7-12år: Op til 3 stykker tyggegummi pr. dag.

Børn under 7 år: Bør ikke anvende Fluorolex[®].

Du får den bedste virkning af Fluorolex[®] ved at tygge det mindst 20 minutter.

Brug Fluorolex[®] jævnt fordelt over dagen. Brug gerne tyggegummi efter et måltid.

Hvis du har brugt for mange stykker Fluorolex[®]

- * Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere stykker Fluorolex[®], end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
- * Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Fluorolex[®]

- * Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt et stykke Fluorolex[®]. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. BIVIRKNINGER

Fluorolex[®] kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Hvide pletter på tandemalje (emalje fluorose).

I meget sjældne tilfælde er der set hævelse i mundhule og svælg efter brug af natriumfluorid, med henblik på forebyggelse af caries.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk/.

5. OPBEVARING

- Opbevar Fluorolex[®] utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Fluorolex[®] ved over 25°C.
- Brug ikke Fluorolex[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- * Fluorolex[®], medicinsk tyggegummi indeholder:
- * 0,25 mg fluorid (som natriumfluorid 0,55 mg).
- * Øvrige indholdsstoffer: Sorbitol (E 420), gummibase, maltitol, flydende (E 965), xylitol (E 967), pebermynteolie, maltitol pulver (E 965), pebermynte pulver, gelatine, titandioxid (E 171), aspartam (E 951), levomenthol, acesulfamkalium (E 950), carnauba voks (E 903), talkum (E 553b).

Udseende

Fluorolex[®] er et hvidt, firkantet stykke tyggegummi.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle.

Repræsentant for Danmark

Meda A/S, Solvang 8, 3450 Allerød. Tlf. 4452 8888. Email: info@meda.dk

Fremstiller

Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: December 2011.