

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

D-Fluoretten® 500 I. E.

Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern bis 2 Jahre

Wirkstoffe: Colecalciferol-Trockenkonzentrat, Natriumfluorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4..

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind D-Fluoretten 500 I. E. und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. beachten?
3. Wie sind D-Fluoretten 500 I. E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind D-Fluoretten 500 I. E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind D-Fluoretten 500 I. E. und wofür werden sie angewendet?

D-Fluoretten 500 I. E. sind ein Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit den Wirkstoffen Colecalciferol (Vitamin D₃) und Natriumfluorid.

D-Fluoretten 500 I. E. werden zur kombinierten Vorbeugung gegen Rachitis und Karies bei Säuglingen und Kindern in den ersten beiden Lebensjahren eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. beachten?

D-Fluoretten 500 I. E. dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Colecalciferol, Natriumfluorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist,
- wenn Ihr Kind einen zu hohen Kalziumgehalt im Blut hat,
- wenn Ihr Kind vermehrt Kalzium im Harn ausscheidet,
- wenn Ihr Kind in seiner Beweglichkeit eingeschränkt ist (z. B. wegen eines Gipsverbandes),
- wenn Sie Ihrem Kind bereits ausreichend Fluorid durch z. B. fluoridiertes Speisesalz, Trink-, Mineral- oder Tafelwasser zuführen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie D-Fluoretten 500 I. E anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von D-Fluoretten 500 I. E. ist erforderlich,

- wenn Ihr Kind zu früh oder mit zu geringem Gewicht geboren wurde. Hier sollte die Kariesvorbeugung durch Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. erst nach Erreichen eines Körpergewichts von 3000 g und bei normaler körperlicher Entwicklung einsetzen.
- wenn Ihr Kind zur Bildung von Nierensteinen neigt oder an Sarkoidose (Morbus Boeck) leidet,
- wenn Ihr Kind mit Thiaziden (harntreibenden Medikamenten) behandelt wird. In diesen Fällen ist besondere Vorsicht bei der Vitamin-D-Gabe angebracht (Risiko von zu hohem Kalziumgehalt in Blut und Harn).
- wenn bei Ihrem Kind eine schwere, das Wachstum beeinträchtigende chronische Erkrankung vorliegt. In diesem Fall sollten Sie mit dem behandelnden Arzt Rücksprache halten, ob eine Kariesvorbeugung mit Fluorid bei Ihrem Kind geeignet ist.

Säuglinge, die mit einer bilanzierten Diät ernährt werden, und Kinder, die wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung eine bilanzierte Diät erhalten, bedürfen keiner Gabe von D-Fluoretten 500 I. E.

Wenn Sie mit Vitamin D₃ angereicherte Milch für die Zubereitung der Nahrung Ihres Kindes verwenden, ist eine medikamentöse Zufuhr von Vitamin D₃ eventuell nicht erforderlich.

Enthält das zur Zubereitung der Nahrung Ihres Kindes verwendete Wasser (Trink-, Mineral- oder Tafelwasser) mehr als 0,3 mg Fluorid pro Liter, ist eine zusätzliche Gabe von fluoridhaltigen Tabletten nicht erforderlich¹. In diesen Fällen ist nur eine Rachitisvorbeugung mit Vitamin D₃ durchzuführen. Diese Einschränkung gilt nicht, wenn Sie Ihr Kind ausschließlich stillen, da Fluorid nur zu einem sehr geringen Teil in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie bereits bei Ihrem Kind eine kombinierte Vorbeugung gegen Rachitis und Karies mit D-Fluoretten 500 I. E. durchführen, verzichten Sie bitte auf weitere Fluoridgaben, z. B. als Tabletten oder fluoridiertes Salz.

Bei Kindern unter 3 Jahren, die D-Fluoretten 500 I. E. einnehmen, sollten keine fluoridhaltigen Zahnpasten verwendet werden (wegen der Gefahr des Verschluckens der Zahnpasten).

Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel bei Ihrem Kind anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Thiaziden (harntreibenden Medikamenten) ist das Risiko eines zu hohen Kalziumgehalts im Blut (Hyperkalzämie) erhöht.

D-Fluoretten 500 I. E. sollten nur in Ausnahmefällen und unter Kontrolle der Kalziumwerte im Blut zusammen mit anderen Arzneimitteln, die Vitamin D enthalten, gegeben werden.

Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Zufuhr von Kalzium und Magnesium, wie sie bei einer Ernährung mit Milch und Milchprodukten erfolgt, vermindert die Aufnahme von Fluorid nicht wesentlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

D-Fluoretten 500 I. E. sind nur für den Gebrauch bei Kindern bestimmt.

¹In der Bundesrepublik Deutschland liegt der Fluoridgehalt im Trinkwasser – von Ausnahmen abgesehen – unter 0,3 mg pro Liter. Über das zuständige Wasserwerk kann der Fluoridgehalt in Erfahrung gebracht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

D-Fluoretten 500 I. E. enthalten Lactose und Sucrose.

Bitte verabreichen Sie D-Fluoretten 500 I. E. daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern besteht.

3. Wie sind D-Fluoretten 500 I. E. anzuwenden?

Wenden Sie D-Fluoretten 500 I. E. immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird als übliche Dosis ab Ende der ersten Lebenswoche täglich 1 Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (entsprechend 500 I. E. Vitamin D₃ und 0,25 mg Fluorid) verabreicht.

Der Arzt wird bei der Dosierung weitere Formen der Fluorid-Zufuhr berücksichtigen.

Die einmal tägliche Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. entspricht der von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr der Deutschen Gesellschaft für Ernährung, 1. Auflage, S. 185, 2000) für Kinder unter 4 Jahren angegebenen Fluorid-Dosierung bei einer Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser unter 0,3 mg/l.

Art der Anwendung

Die Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit etwa 2–3 Esslöffeln Flüssigkeit, z. B. Tee oder Wasser, in die Flasche geben, zerfallen lassen und dem Kind verabreichen oder die Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen auf einem Teelöffel mit Flüssigkeit zerfallen lassen und die Lösung dem Kind direkt in den Mund geben (die Lösung zum Einnehmen ist geschmacksneutral).

Wichtig ist, dass die Einnahme vor einer Mahlzeit erfolgt, damit die Wirkstoffe von D-Fluoretten 500 I. E. dem Kind auch vollständig zugeführt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Gabe von D-Fluoretten 500 I. E. entscheidet der Arzt.

Wenn mit der Nahrung auf Dauer nur ungenügende Mengen von Fluorid und Vitamin D aufgenommen werden, sollten D-Fluoretten 500 I. E. bis zum Ende des zweiten Lebensjahres genommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von D-Fluoretten 500 I. E. angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer einmaligen Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Bei einer leichten Überdosierung kann das Präparat in Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis und der Einnahmedauer der Überdosierung für einige Tage abgesetzt werden bei gleichzeitiger Verabreichung von kalziumarmer Kost.

Akute Überdosierung

Bei akuter Aufnahme sehr hoher Dosen sollte die Behandlung durch den Arzt entschieden werden. Die Behandlung sollte gegebenenfalls nach intensivmedizinischen Gesichtspunkten in einer Klinik erfolgen.

Chronische Überdosierung

Bei längerfristiger Überdosierung von Fluorid in den ersten Lebensjahren besteht die Möglichkeit einer Schmelzfleckenbildung an den bleibenden Zähnen und bei sehr erheblicher, langfristiger Überdosierung können sich Störungen des Knochenaufbaus entwickeln. Langfristige Überdosierung von Vitamin D (ab 1800 I. E./Tag) kann zu erhöhten Kalziumspiegeln im Blut und im Harn und infolgedessen zu Weichteilverkalkungen führen.

Die Behandlung einer Überdosierung sollte unter ärztlicher Kontrolle bzw. in einer Klinik erfolgen, gegebenenfalls nach intensivmedizinischen Gesichtspunkten.

Wenn Sie die Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. vergessen haben

Wurde die Gabe von D-Fluoretten 500 I. E. einmal vergessen, so empfiehlt es sich, D-Fluoretten 500 I. E. wie gewohnt weiter zu verabreichen, d. h., eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt.

Wurde das Präparat über mehrere Wochen nicht verabreicht, kann die Einnahme von D-Fluoretten 500 I. E. um die entsprechende Zeitspanne verlängert werden, wenn der Arzt dies für erforderlich hält.

Wenn Sie die Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. abbrechen

Wurde die Gabe von D-Fluoretten 500 I. E. früher beendet, als vom Arzt empfohlen, dann kann sich, insbesondere in den Wintermonaten, eine Rachitis entwickeln. Der Kariesschutz wird reduziert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei sachgemäßer Anwendung von D-Fluoretten 500 I. E. sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Über Magen-Darm-Beschwerden (wie Bauchschmerzen, Durchfall) wurde berichtet (wie oft diese Nebenwirkung auftritt ist nicht bekannt, d. h., die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Da Magen-Darm-Beschwerden in dieser Altersgruppe auch aus anderen Gründen vorkommen können, sollte der Arzt befragt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind D-Fluoretten 500 I. E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchdrückpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was D-Fluoretten 500 I. E. enthalten

Die Wirkstoffe sind Colecalciferol-Trockenkonzentrat und Natriumfluorid.

1 Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 5 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 500 I. E. Vitamin D₃), 0,553 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Crospovidon Typ B, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Sucrose, *RRR*- α -Tocopherol, mittelkettige Triglyceride, arabisches Gummi, Maisstärke.

Wie D-Fluoretten 500 I. E. aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde, biplane (auf beiden Seiten flache) Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit Facette (abgeschrägter Kante am Rand) und einseitiger Prägung: „D“.

D-Fluoretten 500 I. E. sind in Packungen mit 30 und 90 Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów,
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).