

## Fluoridin N5

VOCO GmbH, Abteilung Wissenskommunikation

Anton-Flettner-Str. 1-3  
Postfach 767  
D-27472 Cuxhaven

Tel.: +49 (0)4721-719-0  
Fax: +49 (0)4721-719-109

info@voco.de  
www.voco.de



Fachinformation nach § 11a AMG für das Fertigarzneimittel Fluoridin N5, Zul. Nr. 3004239.00.00, Einreichung 12.10.2007, Rev. 05

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Fluoridin N5 zur Kariesprophylaxe  
Wirkstoff: Natriumfluorid

### 2. Verschreibungsstatus /Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

### 3. Zusammensetzung des Arzneimittels

Stoff- oder Indikationsgruppe:  
Dentalsuspension zur dentalen Anwendung

#### 3.1. Arzneilich wirksame Bestandteile

1 g Fluoridin N5 enthält 50 mg Natriumfluorid (entsprechend 22,6 mg Fluorid)

#### 3.2. Sonstige Bestandteile

Hydriertes Kolophonium, Kolophoniumglycerolester, Ethanol, hochdisperses Siliciumdioxid, Ethylcellulose, Natriumcyclamat, Saccharin, Eisenoxide und -hydroxide (E172), Himbeeraroma

### 4. Anwendungsgebiete

- a) Vorbeugung der Karies
- b) Unterstützung zur Behandlung der Initialkaries
- c) Behandlung überempfindlicher Zahnhäse

## 5. Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeiten gegen einen der Inhaltsstoffe darf Fluoridin N5 nicht angewendet werden.

Bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z.B. Kinder vor der Einschulung, Behinderte), ist im Einzelfall über die Anwendung von Fluoridin N5 zu entscheiden.

## 6. Nebenwirkungen

Sehr selten, < 0,01%.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (siehe Dosierung und Art der Anwendung) sind keine Nebenwirkungen bekannt.

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) jedoch nicht auszuschließen.

## 7. Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 21 Vol.-% Ethanol.

## 8. Wichtige Inkompatibilitäten

Keine bekannt

## 9. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

a) Zur Kariesprophylaxe des gesamten Gebisses der ersten Dentition etwa 0,5 ml entsprechend 25 mg Natriumfluorid, des Gebisses der zweiten Dentition ca. 0,5 - 1 ml entsprechend 25 - 50 mg Natriumfluorid.

b) Zur Behandlung von überempfindlichen Zähnen etwa 0,05 - 0,1 ml pro Zahn entsprechend etwa 1 - 5 mg Natriumfluorid.

## 10. Art der Anwendung

Die Applikation erfolgt aus der Zylinderampulle mit einer stumpfen Kanüle oder aus der Tube mit einem Einmalpinsel oder -schwämmchen bevorzugt im Bereich der Kariesprädispositionsstellen. Zur Vermeidung von Überdosierungen sollen besonders bei Patienten vor dem 6. Lebensjahr nicht mehr als 4-6 Anwendungen pro Jahr durchgeführt werden.

Bei Bedarf:

Zur gezielten Behandlung empfindlicher Zahnflächen.

Die vorgenannten Dosierungen können bei erhöhten Kariesrisikos gesteigert werden.

Die Anwendung von Fluoridin N5 sollte nur im Rahmen professioneller Applikation durch Fachpersonal der Zahnheilkunde (z.B. durch die Zahnärztin/den Zahnarzt) erfolgen.

## 11. Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel

In Abhängigkeit von der Dosierung können im Extremfall größere Mengen Fluorid in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Bei regelmäßigem Überschreiten einer täglichen Gesamtfluoridaufnahme (systemisch und lokal) von 2 mg während der Zahnentwicklung kann es zu Störungen bei der Mineralisation des Zahnschmelzes kommen. Diese auch als Dentalfluorose bezeichnete Störung äußert sich im Auftreten von geflecktem Zahnschmelz.

In sehr hohen Dosen von mehreren mg pro kg Körpergewicht kann Fluorid akut toxisch wirken. Erste Zeichen einer oralen Fluorid-Vergiftung sind Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (infolge der Bildung von Fluorwasserstoff im Magen). Später kommt es zu Hypocalcämie mit Tetanie sowie durch die Hemmung von Enzymen zu kardio-vaskulären Störungen.

Als Gegenmaßnahme ist bei Fluoridmengen <100mg die reichliche Gabe von Milch (Bildung von schwer löslichem CaF<sub>2</sub>) ausreichend. Bei größeren Mengen ist eine primäre Giftentfernung mit anschließender Kalziumgabe (Kalzium-Tbl., evtl. zusätzlich i.v. Gabe) erforderlich.

## 12. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften

Behandelt die Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind.

### 12.1. Pharmakologische Eigenschaften

Die kariesprotektive Wirkung der Fluoride wird auf drei Faktoren zurückgeführt:

1. die Erhöhung der Säureresistenz der Zahnhartsubstanz,
2. die Hemmung des Zuckerabbaus säureproduzierender Mikroorganismen in den Zahnplaques
3. die Begünstigung der Remineralisation initialer kariöser Läsionen.

Ein dauerhafter Erfolg ist nur bei lebenslanger Zufuhr von Fluorid in therapeutisch wirksamen Dosierungen sichergestellt. Die häufigere Gabe niedrig konzentrierter Fluoridverbindungen ist hierbei der selteneren Verabreichungen höherer Konzentrationen vorzuziehen.

Das Kation ist bei natriumfluoridhaltigen Verbindungen ohne Einfluss auf die kariesprophylaktische Wirkung.

### 12.2. Toxikologische Eigenschaften

Wenn während der Applikation größere Fluoridmengen verschluckt werden, können Serumkonzentrationen erreicht werden, die die Werte nach oraler Applikation von 1 oder 2 mg Fluorid (z. B. als Natriumfluorid-Tablette) überschreiten. Zusammenfassend kann jedoch festgestellt werden, dass bei regelgerechter Anwendung des genannten Wirkstoffes in keinem Fall toxische Konzentrationen im Serum auftreten.

### 12.3. Pharmakokinetik

Die Fluoridkonzentrationsprofile im Serum nach lokaler Applikation fluoridhaltiger Gele, Lacke oder Lösungen unterscheiden sich grundlegend von den Konzentrationsverläufen, die nach Verschlucken, d. h. oraler Gabe ohne Kontakt zu den Geweben der Mundhöhle auftreten.

Bedingt durch die Applikationsform (Bürsten, Lackieren), die Retentionskapazität des Gebisses (beeinflusst durch Zahnstellung, Zahnersatz, Speichelfluss), materialspezifische Besonderheiten (Klebrigkeit, Oberflächenaffinität) sowie weitere individuelle Faktoren (z. B. Speisen und Getränkekonsum), werden die nach lokaler Applikation in der Mundhöhle retinierten Fluoridmengen in unterschiedlich großen Portionen zu verschiedenen Zeiten von ihrer Unterlage desorbiert, verschluckt und resorbiert. Angaben über Zeitpunkt und Höhe der Spitzenkonzentration sind somit nicht möglich.

## 13. Sonstige Hinweise

Keine

## 14. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt im Falle der Zylinderampullen 3 Jahre und im Falle der 12 und 45 g Tubenware 2 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

## 15. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Zwischen 15°C und 25°C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten. Fluoridin N5 soll nach Überschreitung des auf der Tube, Ampulle, der Schachtel oder des Etikettes angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewandt werden. Fluoridin N5 Tuben oder Zylinderampullen sollen nach Ablauf von 18 Monaten nach Anbruch nicht mehr verwendet werden.

## 16. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Fluoridin N5      Originalpackung 10 x 1,7ml Zylinderampullen  
                         Originalpackung 12 g Tube  
                         Anstaltspackung 45 g Tube

## 17. Stand der Information

12.10.2007