

ren, welche bei entsprechenden Anzeichen forciertes Wasserlassen, Gabe von Glucocorticoiden oder Calcitonin erforderlich machen. Die Behandlung einer Überdosierung sollte unter ärztlicher Kontrolle bzw. in einer Klinik erfolgen, gegebenenfalls nach intensivmedizinischen Gesichtspunkten.

Was ist zu tun, wenn die Verabreichung von D-Fluoretten 500 I.E. vergessen wurde?

Wurde einmal eine Tablette D-Fluoretten 500 I.E. 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.



Bitte den Coupon in Druckschrift ausfüllen, auf eine Postkarte aufkleben, die Postkarte ausreichend frankieren und versenden an:

**Aventis Pharma Deutschland GmbH
Geschäftseinheit
Innovation in Praxis und Klinik
Königsteiner Straße 10**

65812 Bad Soden am Taunus

Was muss beachtet werden, wenn die Verabreichung von D-Fluoretten 500 I.E. zu früh beendet wurde?

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.

Bitte halten Sie sich an die Einnahmempfehlungen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von D-Fluoretten 500 I.E. auftreten?

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

Erdnussöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

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

Nicht über + 25 °C lagern. In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist außen aufgedruckt.

Nach Ablauf dieses Datums sollen D-Fluoretten 500 I.E. nicht mehr eingenommen werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: Dezember 2003



D-Fluoretten® 500 I.E.

✶Aventis

Liebe Eltern,
bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Verabreichung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Diese Gebrauchsinformation wird stets neuen Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Sie sollte deshalb vor dem Gebrauch jeder neuen Packung gelesen werden.

Gebrauchsinformation

D-Fluoretten® 500 I.E.

Tabletten

Wirkstoffe: Colecalciferol, Natriumfluorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:
1 Tablette D-Fluoretten 500 I.E. enthält 0,0125 mg Colecalciferol, (entsprechend 500 I.E. Vitamin D₃), 0,553 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid).

Sonstige Bestandteile:

Laktose-Monohydrat (Milchzucker), Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Erdnussöl, Gelatine, Carmellose-Natrium, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Sucrose, Glukosesirup.

Darreichungsform und Inhalt

D-Fluoretten 500 I.E. sind in Packungen mit 30 und 90 Tabletten erhältlich. Für die Klinik stehen Packungen mit 840 (30 x 28) Tabletten zur Verfügung. Fürsorgepackungen mit 3600 (10 x 360 oder 120 x 30) Tabletten. Unverkäufliches Muster mit 28 Tabletten.

Wirkung von D-Fluoretten 500 I.E.

D-Fluoretten 500 I.E. werden zur Vorbeugung gegen Rachitis und Karies eingesetzt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aventis Pharma Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 11 09

D-65796 Bad Soden

Telefon: (0 69) 3 05-2 20 44

Telefax: (0 69) 3 05-2 31 00

E-Mail: callcenter@aventis.com

Anwendungsgebiete

Kombinierte Vorbeugung gegen Rachitis und Karies bei Säuglingen und Kindern in den ersten beiden Lebensjahren.

Gegenanzeigen

Wann dürfen D-Fluoretten 500 I.E. nicht verabreicht werden?

D-Fluoretten 500 I.E. dürfen nicht verabreicht werden bei:

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Colecalciferol, Natriumfluorid, Erdnussöl, Butylhydroxytoluol oder einen der sonstigen Bestandteile von D-Fluoretten 500 I.E.
- zu hohem Kalziumgehalt im Blut
- vermehrter Kalziumausscheidung im Harn
- eingeschränkter Beweglichkeit (Gipsverband)
- Unverträglichkeit gegenüber Laktose oder Galaktose, da die Tabletten Milchzucker (Laktose) enthalten
- bereits ausreichender Fluoridzufuhr durch fluoridiertes Speisesalz, Trink-, Mineral- oder Tafelwasser.

Bei früh- und mangelgeborenen Säuglingen sollte die Kariesprophylaxe durch systemische Fluoridzufuhr erst nach Erreichen eines Körpergewichts von 3000 g und bei normaler körperlicher Entwicklung einsetzen. Wenn Säuglinge mit bilanzierten Diäten ernährt werden oder wenn ihre Flaschenahrung mit Trink- oder Mineralwasser hergestellt wird, welches über 0,3 mg Fluorid

pro Liter enthält, wird eine zusätzliche Fluoridzufuhr (z.B. durch D-Fluoretten 500 I.E.) nicht empfohlen.

Die Gabe von Fluoridtabletten ist bei Kindern, die wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung eine bilanzierte Diät erhalten, nicht erforderlich.

Bei schweren, langandauernden, das Wachstum beeinträchtigenden Erkrankungen ist von Ihrem Arzt abzuwägen, ob D-Fluoretten 500 I.E. gegeben werden können.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Vitamin D:

Eine besonders sorgfältige Indikationsstellung ist erforderlich bei Patienten, die zur Bildung von Nierensteinen neigen oder an Sarkoidose (Morbus Boeck) leiden.

Bei Patienten, die mit Thiaziden (harntreibende Medikamente) behandelt werden, ist besondere Vorsicht bei der Vitamin-D-Gabe angebracht (Risiko von zu hohem Kalziumgehalt in Blut und Harn).

Bei Verwendung von mit Vitamin D₃ angereicherter Milch ist eine medikamentöse Zufuhr von Vitamin D₃ eventuell nicht erforderlich.

Fluoride:

Bei schweren, das Wachstum beeinträchtigenden chronischen Erkrankungen ist über eine Kariesvorbeugung mit Fluorid im Einzelfall zu entscheiden.

Enthält das zur Zubereitung der Nahrung des Säuglings oder Kleinkindes verwendete Wasser (Trink-, Mineral- oder Tafelwasser) mehr als 0,3 mg Fluorid pro Liter, ist eine zusätzliche Fluoridgabe nicht erforderlich*. In diesen Fällen ist ausschließlich eine Rachitisvorbeugung mit Vitamin D₃ durchzuführen. Für Kinder, die ausschließlich gestillt werden, gilt diese Einschränkung nicht, da Fluorid nur zu einem sehr geringen Teil in die Muttermilch übergeht.

Zusätzliche Fluoridgaben z. B. als Tabletten oder Salz nicht verabreichen, wenn bereits eine kombinierte Vorbeugung gegen Rachitis und Karies mit D-Fluoretten 500 I.E. durchgeführt wird.

Sofern eine systemische Fluoridzufuhr erfolgt, sollten bei Kindern unter 3 Jahren keine fluoridhaltigen Zahnpasten verwendet werden.

Erdnussöl:

Erdnussöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

* In 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.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von D-Fluoretten 500 I.E.?**

Bei gleichzeitiger Gabe von Thiaziden (harntreibende Medikamente) ist das Risiko einer Hyperkalzämie (zu hoher Kalziumgehalt im Blut) 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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Verabreichung

Für die Dosierung von **Fluorid** gelten folgende Richtlinien:

Die Dosierung ist abhängig vom Lebensalter des Kindes und soll unter Berücksichtigung der sonstigen Fluoridaufnahme festgelegt werden.

Um sicherzugehen, dass nur *eine* systemische Form der Fluoridzufuhr zur Anwendung kommt, sollte der Kinderarzt oder der Zahnarzt die Einnahme von fluoridiertem Speisesalz, fluoridhaltigen Tabletten (einschließlich der täglichen Dosis), fluoridreichem Mineralwasser und den Fluoridgehalt des Trinkwassers bei der Dosierungsempfehlung berücksichtigen.

Das folgende Dosierungsschema orientiert sich an den aktuellen Angaben der Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr der Deutschen Gesellschaft für Ernährung, 1. Auflage, S. 185, 2000.

Alter (Jahre)	Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser (mg/l)		
	unter 0,3	0,3-0,7	über 0,7 *
0 bis unter 4	0,25
4 bis unter 7	0,5	0,25	...
ab 7	1,0	0,5	...

* Wenn die Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser mehr als 0,7 mg/l beträgt, ist eine zusätzliche Gabe von Fluoridtabletten nicht erforderlich.

** Die Anwendung von D-Fluoretten 500 I.E. entspricht der in der Tabelle für Kinder unter 4 Jahren angegebenen Fluorid-Dosierung.

Für die Dosierung von **D-Fluoretten 500 I.E.** gelten folgende Richtlinien, soweit Ihr Arzt D-Fluoretten 500 I.E. nicht anders verordnet hat.

Ab wann und wie oft sollen D-Fluoretten 500 I.E. verabreicht werden?

Ab Ende der ersten Lebenswoche wird täglich 1 Tablette D-Fluoretten 500 I.E. verabreicht.

Wie sollen D-Fluoretten 500 I.E. verabreicht werden?

Die Tablette mit etwa 2-3 Esslöffeln Flüssigkeit, z. B. Tee oder Wasser, in die Flasche

geben, zerfallen lassen und dem Kind verabreichen, oder die Tablette auf einem Teelöffel mit Flüssigkeit zerfallen lassen und die aufgelöste Tablette dem Kind direkt in den Mund geben (die Tabletten sind geschmacksneutral).

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

Wie lange sollen D-Fluoretten 500 I.E. verabreicht werden?

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 Ende des zweiten Lebensjahres genommen werden.

Verabreichungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn D-Fluoretten 500 I.E. in zu großen Mengen eingenommen wurden (versehentliche oder beabsichtigte Überdosierung)?

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 Auslöser von Erbrechen oder in sehr schweren Fällen Magenspülung durch den Arzt. Die Behandlung sollte gegebenenfalls nach intensivmedizinischen Gesichtspunkten in einer Klinik erfolgen.

Chronische Überdosierung

Bei längerfristiger Überdosierung von Fluorid in den ersten Lebensjahren kann sich eine Zahnfluorose mit Schmelzdefekten am bleibenden Gebiss 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.

Anforderungscoupon für Informationsbroschüre:

»Schützen Sie Ihr Kind vor Rachitis und Zahn-Karies«

Name: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____