

1. LEGEMIDLETS NAVN

Flux 0,25 mg F sugetabletter med peppermyntesmak
Flux 0,25 mg F sugetabletter med banansmak
Flux 0,25 mg F sugetabletter med bringebærsmak
Flux 0,25 mg F sugetabletter med sitronsmak
Flux 0,5 mg F sugetabletter med peppermyntesmak
Flux 0,5 mg F sugetabletter med banansmak
Flux 0,5 mg F sugetabletter med bringebærsmak
Flux 0,5 mg F sugetabletter med sitronsmak
Flux 0,75 mg F sugetabletter med peppermyntesmak
Flux 1 mg F sugetabletter med peppermyntesmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Natriumfluorid 0,55 mg, 1,10 mg, 1,65 mg eller 2, 20 mg tilsvarende fluor 0,25 mg, 0,50 mg, 0,75 mg eller 1 mg.

Hjelpestoff med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder ca 150 mg sorbitol (E420) i hver sugetablett.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Sugetablett

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Kariesprofylakse. Kariesprofylakse hos individer med lav spyttsekresjon (munntørhet bl.a. pga. medikamentbruk, sykdommer som fører til redusert spyttsekresjon o.l.).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne (fra 19 år):

Egnet daglig dose er 1,5 mg.

Barn (under 12 år) og ungdom (12-18 år):

Doseringen bør tilpasses alder, naturlig innhold av fluor i drikkevannet og evt. inntak av andre fluorholdige midler. Opplysninger om drikkevannets naturlige fluorinnhold kan fås på apoteket. Anbefalt daglig dose er:

<i>Alder:</i>	<i>Daglig dose når naturlig fluorinnhold i drikkevannet er:</i>			
	<i>(mg/l)</i>			
	<i>0-0,25</i>	<i>0,25-0,50</i>	<i>0,50-0,75</i>	<i>0,75-1</i>
6 mnd - 3 år	0,25 mg	-	-	-
3 - 12 år	0,50 mg	0,25 mg	-	-
12 - 18 år	1 mg	0,75 mg	0,50 mg	0,25 mg

Sugetablettene tygges, suges langsomt eller knuses i maten.

Den forebyggende effekten øker sannsynligvis hvis dagsdosen fordeles utover dagen, men dosen kan evt. tas på en gang, da fortrinnsvis etter tannpuss om kvelden.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet bør utvises ved naturlig fluorinnhold i drikkevannet over 0,75 mg/l. Fluordosen i sugetablettene virker sammen med fluor fra andre produkter som tannkrem, skyllevæsker og tyggegummi.

Hjelpestoffer

Sorbitol

Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse bør ikke ta/gis dette legemidlet.

Tilleggs effekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning.

Innholdet av sorbitol i legemidler til oral bruk, kan påvirke biotilgjengeligheten av andre legemidler til oral bruk som administreres samtidig.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver sugetablett, og er så godt som "natriumfritt".

Flux sugetabletter med peppermyntesmak, Flux sugetabletter med banansmak, Flux sugetabletter med sitronsmak

Hvetestivelse

Dette legemidlet har svært lavt innhold av gluten (fra hvetestivelse). Legemidlet anses som "glutenfritt".

Det er derfor svært lite sannsynlig at dette vil forårsake problemer for deg hvis du har cøliaki.

Én sugetablett inneholder ikke mer enn 100 mikrogram gluten.

Pasienter med hveteallergi (forskjellig fra cøliaki) bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Flux sugetabletter kan brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Flux sugetabletter har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er sjeldne når Flux sugetabletter brukes i anbefalt dose. Inntak av for store fluordoser over tid vil hos barn under 12 år kunne føre til dental fluorose med hvite flekker i emaljen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens Legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Pediatrik populasjon

Overdosering over lengre tid hos barn under 12 år kan føre til dental fluorose med hvite og brune flekker i emaljen.

Langvarig stor overdosering (daglig over 0,2-0,4 mg/kg) kan føre til skjelettfluorose.

Akutte symptomer, spesielt gastrointestinale (kvalme, brekninger, diarè) kan ses ved doser på ca 1-2 mg/kg legemsvekt. Minste letale dose er 5 mg/kg legemsvekt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kariesprofylaktikum ATC kode A01A A01

Virkningsmekanisme

Sugetabletter gir beskyttelse mot karies ved at fluor inkorporeres i emaljens krystallgitter under tennenes mineraliseringsperiode. Salivas fluorinnhold vil øke i en viss grad, noe som kan være av kariesforebyggende verdi på allerede frembrutte tenner. Sugetabletter gir i tillegg til systemisk effekt også en direkte kariesforebyggende virkning ved inkorporering i tannbelegg og emalje på allerede frembrutte tenner. Effekten skyldes trolig dels en nedsettelse av tannemaljens oppløselighet, dels en hemning i bakterielle enzymer i plaque slik at syreproduksjonen nedsettes, samt at emaljens remineralisering økes ved tilstedeværelse av frie fluoridioner. Det er holdepunkter for at den lokale fluorvirkning er vel så viktig som den systemiske, og sugetabletter er å foretrekke så snart barn kan tygge/suge slike tabletter (fra ca. 2 års alder).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Fluors kariesforebyggende effekt utføres hovedsakelig ved at fluor i munnhulen bindes til emaljen hvor det danner fluorapatitt.

Absorpsjon

Raskt og nesten fullstendig ved passiv diffusjon fra mave-tarmkanalen.

Distribusjon

Til alle organer, kumuleres i ben - og tannvev.

Eliminasjon

Hovedsakelig via nyrene, ca. 10% i fæces.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksikologi i dyr: LD₅₀ pr. os. hos rotte 0,18 g/kg.

Sikkerhetsaspektet ved natriumfluorid tilskudd må sees i lys av 30 års klinisk erfaring med utstrakt bruk av natriumfluorid. Dette gir en vesentlig informasjon i tillegg til det som kan avledes fra prekliniske studier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Makrogol

Magnesiumstearat

Povidon

Talkum, ca.150 mg

Sorbitol (E420), ca.155 mg

Xylitol (E967)

Peppermyntearoma eller bananaroma eller sitronaroma (disse 3 aromaer inneholder hvetestivelse) eller bringebær aroma

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tablett container HDPE.

Pakningsstørrelser:

200 sugetabletter:

0,25 mg med peppermynte-, banan-, bringebær-, eller sitronsmak.

0,50 mg med peppermynte-, banan-, bringebær-, eller sitronsmak.

0,75 mg med peppermyntesmak.

100 sugetabletter:

0,25 mg med bringebærsmak eller sitronsmak.

0,50 mg bringebærsmak eller sitronsmak.

1 mg med peppermyntesmak.

300 sugetabletter:

0,25 mg med bringebærsmak, eller sitronsmak.

0,50 mg bringebærsmak eller sitronsmak.

400 sugetabletter

0,25 mg med bringebærsmak eller sitronsmak.

0,50 mg med bringebærsmak eller sitronsmak.

540 sugetabletter

0,25 mg med bringebærsmak eller sitronsmak.

0,50 mg med bringebærsmak eller sitronsmak.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

0,25 mg sugetabletter med peppermyntesmak: MTnr. 4616

0,25 mg sugetabletter med banansmak: MT nr 05-3559

0,25 mg sugetabletter med bringebærsmak: MTnr. 06-4527

0,25 mg sugetabletter med sitronsmak: MTnr. 06-4529

0,50 mg sugetabletter med peppermyntesmak: MTnr. 6073

0,50 mg sugetabletter med banansmak: MT nr 05-3560

0,50 mg sugetabletter med bringebærsmak: MTnr. 06-4528

0,50 mg sugetabletter med sitronsmak: MTnr. 06-4530

0,75 mg sugetabletter med peppermyntesmak: MTnr. 6074

1 mg sugetabletter: (Peppermyntesmak) MTnr. 7147

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

		Første markedsføringstillatelse:	Siste fornyelse:
MTnr. 4616	0,25 mg F med peppermyntesmak:	1963-03-22	2008-03-22
MT nr 05-3559	0,25 mg F med banansmak:	1985-09-06	2010-04-14
MTnr. 06-4527	0,25 mg F med bringebærsmak	2008-04-03	2013-04-03
MTnr. 06-4529	0,25 mg F med sitronsmak	2008-04-03	2013-04-03
MTnr. 6073	0,5 mg F med peppermyntesmak:	1975-10-14	2010-04-14
MT nr 05-3560	0,5 mg F med banansmak:	1985-09-06	2010-04-14
MTnr. 06-4528	0,5 mg F med bringebærsmak	2008-04-03	2013-04-03
MTnr. 06-4530	0,5 mg F med sitronsmak	2008-04-03	2013-04-03
MTnr. 6074	0,75 mg F med peppermyntesmak:	1975-10-14	2010-04-14
MTnr. 7147	1 mg F med peppermyntesmak:	1986-12-04	2006-12-04

10. OPPDATERINGSDATO

05.07.2021

