

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FLUORMEX, 133 mg/g, płyn stomatologiczny (Aminofluoridum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest płyn stomatologiczny Fluormex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem płynu stomatologicznego Fluormex
3. Jak stosować płyn stomatologiczny Fluormex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać płyn stomatologiczny Fluormex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest płyn stomatologiczny Fluormex i w jakim celu się go stosuje

Fluormex jest płynem stomatologicznym do stosowania na zęby.

Płyn Fluormex stosuje się do kontaktowej fluoryzacji zębów:

- w profilaktyce próchnicy;
- w przypadkach niedorozwoju twardych tkanek zębów;
- przy nadwrażliwości szyjek zębowych;
- w odwapnieniach szkliwa;
- na wrażliwe powierzchnie zębów startych klamrami, szynami, protezami częściowymi oraz aparatami ortodontycznymi;
- po korekcie zgryzu urazowego itp.

Może być stosowany przez dzieci w wieku powyżej 5 lat i przez dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem płynu stomatologicznego Fluormex

Kiedy nie stosować płynu stomatologicznego Fluormex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- u dzieci w wieku do 5 lat;
- jednocześnie z innymi preparatami o wysokim stężeniu fluorków;
- w rejonach, w których zawartość fluoru w wodzie pitnej przekracza 0,7 mg/l;
- u osób bez próchnicy lub o małym ryzyku próchnicy;
- częściej niż raz na dwa tygodnie i nie więcej niż 10 razy w roku;
- w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność u dzieci w wieku poniżej 9 lat.

Dzieci w wieku poniżej 9 lat muszą być nadzorowane przez dorosłych w trakcie stosowania produktu i nie mogą połykać płynu podczas szczotkowania.

Połykanie przez dłuższy czas pewnych ilości substancji zawierających związki fluoru, nawet o niskich stężeniach, może spowodować objawy przewlekłego zatrucia w postaci szkliwa plamkowego (fluoroza zębów).

Płyn stomatologiczny Fluormex a inne leki

Nie stosować jednocześnie innego stężonego preparatu fluorkowego.

Pasty do zębów (zawartość fluoru do 1500 ppm) oraz płukanki (zawartość fluoru do 250 ppm) do codziennego stosowania mogą być używane razem z płynem Fluormex zgodnie z zaleceniem lub pod nadzorem lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna stosować płynu Fluormex.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Płyn stomatologiczny Fluormex nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować płyn stomatologiczny Fluormex

Płyn stomatologiczny Fluormex jest zalecany do stosowania pod kontrolą, ściśle według wskazań lekarza stomatologa, jako jedna seria zabiegów w roku. Przez serię zabiegów rozumie się stosowanie płynu co dwa tygodnie, w sumie 5 do 10 razy, tzn. 1 szczotkowanie co 2 tygodnie przez 10 do 20 tygodni.

Szczotkowanie - czyszczenie zębów przed zabiegiem jest bardzo korzystne, ale nie jest konieczne, ponieważ płyn Fluormex jest wysoce adhezyjny.

Dzieci w wieku poniżej 9 lat muszą być nadzorowane przez dorosłych w trakcie stosowania leku i nie mogą połykać płynu podczas szczotkowania.

6 do 9 kropli płynu nanosi się na szczoteczkę do zębów i szczotkuje zęby przez 3 minuty.

Wcieranie - 0,5 do 1 ml płynu nanieść na wacik (w gabinecie stomatologicznym), a następnie bardzo starannie i powoli wcierać w osuszone powierzchnie zębów, tak, aby płyn mógł przeniknąć w zagłębienia i szczeliny. Przed rozpoczęciem fluorkowania szkliwa zębów konieczne jest dokładne usunięcie kamienia nazębnego.

Po zakończeniu zabiegu szczotkowania lub wcierania należy wypluć ślinę.

Nie płukać jamy ustnej i nie jeść przynajmniej przez pół godziny po zabiegu.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku poniżej 9 lat muszą być nadzorowane przez dorosłych w trakcie stosowania produktu i nie mogą połykać płynu podczas szczotkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki płynu stomatologicznego Fluormex

Nie są znane objawy przedawkowania leku w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

Dopuszczalna dobową dawką fluoru wynosi 3 do 4 mg/dobę (woda pitna, napoje, produkty żywnościowe). W sytuacji przypadkowego jednorazowego połknięcia znacznych ilości produktu fluorkowego, szczególnie o wysokiej zawartości fluorków, może dojść do ostrego zatrucia. Objawami ostrego zatrucia mogą być: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, ślinotok, łzawienie, osłabienie, bóle głowy, sinica, duszność, tężyczka, skurcze mięśniowe w kończynach – hipokalcemia, spadek ciśnienia i arytmia, migotanie komór - hiperkaliemia, tętno przyspieszone lub niewyczuwalne, kwasica oddechowa i metaboliczna, porażenie oddychania i zatrzymanie akcji serca. Dawka letalna (zagrożająca życiu) dla dorosłego człowieka wynosi od 32 do 64 mg fluoru/kg masy ciała, dla dzieci 15 mg/kg masy ciała.

W razie połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania płynu stomatologicznego Fluormex

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania płynu stomatologicznego Fluormex

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przedawkowania produktu, patrz punkt Zastosowanie większej niż zalecana dawki płynu stomatologicznego Fluormex.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać płyn stomatologiczny Fluormex

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera płyn stomatologiczny Fluormex

- Substancją czynną leku jest fluor w postaci aminofluorków.
1g płynu zawiera 133 mg aminofluorków, co stanowi 10 mg czynnego fluoru (10 000 ppm).
- Pozostałe składniki to: glicerol, woda oczyszczona, substancja poprawiająca smak i zapach (aromat miętowy).

Jak wygląda płyn stomatologiczny Fluormex i co zawiera opakowanie

Płyn stomatologiczny Fluormex jest żółtą, oleistą cieczą o zapachu miętowym.

Butelka z tworzywa sztucznego z zakraplaczem i zakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku, zawiera 50 g płynu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016-11-21