

KULLANMA TALİMATI

DENTİFLUOR 0.25 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 0.25 mg flor' a eşdeğer 0.55 mg sodyum florür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Amidon, laktoz, jelatin, talk, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DENTİFLUOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DENTİFLUOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DENTİFLUOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DENTİFLUOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DENTİFLUOR nedir ve ne için kullanılır?

- DENTİFLUOR etkin madde olarak flor içeren, tablet formunda bir ilaçtır.
- DENTİFLUOR'un etkin maddesi olan flor, diş çürüğünde kullanılan ilaçlar sınıfına aittir ve dişlerin çürüğe karşı dayanıklılığını ve diş minesinin aside karşı dayanıklılığını artırır.
- DENTİFLUOR, 100 tabletlik polietilen tıpalı polipropilen tüp ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- DENTİFLUOR, diş çürümelerinin önlenmesinde kullanılır.

2. DENTİFLUOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler DENTİFLUOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun

- Sodyum florüre veya DENTİFLUOR' un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı madde listesine bakınız) karşı alerjiniz varsa.

DENTİFLUOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- İçme suyu 0.7 mg/l (ppm)' den daha fazla flor içeriyorsa DENTİFLUOR' un kullanılması önerilmez.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin/çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DENTİFLUOR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DENTİFLUOR'u, emilimini azaltacağından süt ve süt ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Uygulamadan sonra 30 dakika süreyle yiyecek-içecek verilmemesi önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz, doktorunuz gereklilik olduğuna karar verirse DENTİFLUOR'u kullanabilirsiniz.
- Günde 1 mg'dan (4 tablet) fazla kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DENTİFLUOR'un önerilen dozlarında emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmektedir. DENTİFLUOR emzirme döneminde kullanılabilir.
- Bebeğinizi emziriyorsanız, DENTİFLUOR'u kullanırken dikkatli olunuz.

Araç ve makine kullanımı

DENTİFLUOR'un araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

DENTİFLUOR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuzun bazı şekerlere karşı duyarlılığı olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer siz/çocuğunuz

- Kalsiyum, alüminyum ve magnezyum tuzları içeren antasitler kullanıyorsanız/kullanıyorsa mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer siz/çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız/kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandınız/kullandı ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DENTİFLUOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde kendiniz/çocuğunuz için belirtilen dozlarda kullanınız.

Doktorunuz alacağınız dozu içme sularındaki ve florürlü diş macunlarından ve beslenme ile alınan flor miktarına bağlı olarak belirleyecektir.

İçme sularındaki flor Konsantrasyonu mg/l (ppm)	<0.3	0.3 – 0.7	> 0.7
Yaş	Tavsiye edilen flor dozu (mg/F/gün)	Tavsiye edilen flor dozu (mg/F/gün)	Tavsiye edilen flor dozu (mg/F/gün)
6 ay – 2 yaş	0.25 (1 tablet)	0	0
2 – 6 yaş	0.50 (2 tablet)	0.25 (1 tablet)	0
6 – 16 yaş	1.00 (4 tablet)	0.50 (2 tablet)	0
Hamile kadınlarda	1.00 (4 tablet)	0.50 (2 tablet)	0

DENTİFLUOR tabletin, akşamları gece yatmadan önce, dişlerin fırçalanmasından sonra verilmesi uygundur.

Uygulama yolu ve metodu:

DENTİFLUOR ağız yoluyla kullanılır.

DENTİFLUOR bütün olarak yutulmamalı, ağızda yavaşça eritilerek alınmalıdır.

DENTİFLUOR tableti bebeğinize verirken kırmızı ve biraz su, çay ya da meyve suyu ile seyreltiniz. Seyreltme için süt kullanmayınız.

Çocuğunuz uygun yaşa geldiğinde, çocuğun DENTİFLUOR'u ağızda yutmadan, yanak ile diş eti arasında, bazen sağ, bazen de sol tarafta tutarak yavaş yavaş emerek kullanmasını sağlayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DENTİFLUOR, 6 ay – 16 yaş arasında kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

DENTİFLUOR'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları: Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Araştırılmamıştır.

Eğer DENTİFLUOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla DENTİFLUOR kullandıysanız:

Reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

DENTİFLUOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DENTİFLUOR'un yıllar süresince (takriben 16 yıl), ortalama günde 8 tablet kullanılması ile diş minelerinde lekeler oluşabilir.

Yetişkin bir kişi tarafından 100 mg' dan fazla flor alımı ile salya üretiminde artış, bulantı, karın ağrısı, kusma, ishal gibi belirtiler görülebilir.

Eğer çocuğunuz gerekenden fazla florür almış ise:

Uzun süreli hafif yüksek dozda, örneğin birkaç yıl boyunca günde iki defa verilmesi ile diş üzerinde beyaz lekeler görülebilir.

Eğer çocuğunuz çok miktarda DENTİFLUOR tablet yutmuşsa:

10 kg ağırlığındaki çocuk 100-200 tablet yutmuşsa, kusturunuz ve bol miktarda süt içiriniz. Eğer çocuğunuz 200 tablettan fazla yutmuşsa gecikmeden hastaneye götürmelisiniz.

DENTİFLUOR'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DENTİFLUOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DENTİFLUOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Önerilen dozlarda florürün herhangi bir yan etkisi belirtilmemiştir. Bunula birlikte nadir vakalarda alerjik belirtiler bildirilmiştir. Tedavinin sonlandırılması ile bu belirtiler hızla kaybolur.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, DENTİFLUOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen
- Deride kızarıklık
- Döküntü

Bunlar çok ciddi yan etkileridir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DENTİFLUOR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DENTİFLUOR’un saklanması

DENTİFLUOR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C ‘in altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DENTİFLUOR’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DENTİFLUOR’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

AVİXA İlaç San ve Tic. Ltd. Şti.
Oruç Reis Mah. Giyimkent Sitesi 20. Sokak
No:74/C Esenler/İstanbul
Tel : 0212 438 04 33
Faks : 0212 438 79 17
e-posta: info@avixa.com.tr

Üretim yeri:

Dentoral Medifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Caddesi Vakıf Sokak
No:4 Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı .. /.. /.. tarihinde onaylanmıştır.