

## **VALMISTEYHTEENVETO**

### **Kohta 4.3 Vasta-aiheet**

[Alla oleva teksti on lisättävä tähän kohtaan]

Älä käytä Bifluorid 12:ta

- jos olet allerginen (yliherkkä) natriumfluoridille, kalsiumfluoridille tai muulle Bifluorid 12:n ainesosalle.
- jos hampaasi ovat läikikkäät liiallisen fluorin saannin vuoksi (laikkukiilteisyys; hammafluuroosi).

### **Kohta 4.8 Haittavaikutukset**

[Alla oleva teksti on lisättävä tähän kohtaan]

Systeemiset: Yleiset ja antoalueella ilmenevät haitat

Kutina tai ärsytyksen tunne

Bifluorid 12:n levittämisen jälkeen hampaissa saattaa tuntua hetkellistä kipua, jonka aiheuttaa orgaanisen liuottimen haihtuminen. Tällä kivuntunteella ei ole kliinistä merkitystä ja se loppuu heti kun lakkakerros on kuivunut. Myös ikenissä tai suun limakalvoilla voi tuntua ohimenevää kutinan tunnetta, jos Bifluorid 12:a joutuu levittämisen yhteydessä kosketuksiin suun pehmytkudosten kanssa. Joillekin potilaille haihtuvat liuotinhöyryt voivat aiheuttaa ärsytystä tai pahoinvointia. Tuntemukset häviävät nopeasti eikä niillä ole kliinistä merkitystä.  
Yleisyys: Tuntematon. Tietoa ei ole saatavilla riittävästi.

Systeemiset: Immuunijärjestelmän häiriöt

Allergiset reaktiot

Yliherkkyysoireet tai kosketusallergiat ovat mahdollisia Bifluorid 12:n käytön jälkeen. Ennen aineen käyttöä ihotautilääkärin on syytä testata potilaat, joilla on todettu allergioita.  
Yleisyys: Tuntematon. Tietoa ei ole saatavilla riittävästi.

Päivittäinen 2 mg ylittävä fluorinsaanti hampaiden puhkeamisen aikana saattaa aiheuttaa hammasluun ja -kiilteen mineralisaatiohäiriöstä (kiilteen tai hammasluun fluuroosi) johtuvia kiilleläikkiä. Tämänhetkisen tieteellisen näytön perusteella fluoridin paikallinen käyttö hampaiden puhkeamisen jälkeen ei aiheuta fluuroosia.

Potilas on ohjeistettava kertomaan kaikista Bifluorid 12:n käyttöön mahdollisesti liittyvistä haittavaikutuksista lääkärille tai farmaseutille.

## **PAKKAUSSELOSTE**

### **Kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä ennen Bifluorid 12:n käyttämistä?**

[Alla oleva teksti on lisättävä tähän kohtaan]

Älä käytä Bifluorid 12:ta

- jos olet allerginen (yliherkkä) natriumfluoridille, kalsiumfluoridille tai muulle Bifluorid 12:n

ainesosalle.

- jos hampaasi ovat läikkivät liiallisen fluorin saannin vuoksi (laikkukilteisyys; hammafluoroosi).

#### **Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset**

[Alla oleva teksti on lisättävä tähän kohtaan]

Kuten kaikki lääkkeet, Bifluorid 12 saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ei kaikille käyttäjille.

Tunnettuja haittavaikutuksia ovat kutina ja ärsytyksen tunne.

Bifluorid 12:n levittämisen jälkeen hampaissa saattaa tuntua hetkellistä kipua, jonka aiheuttaa orgaanisen liuottimen haihtuminen. Tällä kivuntunteella ei ole kliinistä merkitystä ja se loppuu heti kun lakkakerros on kuivunut. Myös ikenissä tai suun limakalvoilla voi tuntua ohimenevää kutinan tunnetta, jos Bifluorid 12:a joutuu levittämisen yhteydessä kosketuksiin suun pehmytkudosten kanssa. Joillekin potilaille haihtuvat liuotinhöyryt voivat aiheuttaa ärsytystä tai pahoinvointia.

Tuntemukset häviävät nopeasti eikä niillä ole kliinistä merkitystä.

Yleisyys: Tuntematon. Tietoa ei ole saatavilla riittävästi.

Jos saat helposti allergisia reaktioita, Bifluorid 12:n käyttö saattaa aiheuttaa suun limakalvojen ärsytystä (suuontelon, kielen, ikenien ja huulten punoitusta).

Yleisyys: Tuntematon. Tietoa ei ole saatavilla riittävästi.

Jos havaitset tällaisia haittavaikutuksia, tai muita haittavaikutuksia, joita tässä esitteessä ei ole mainittu, ota yhteyttä lääkäriin tai farmaseuttiin.