

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Zymafluor® 0.25 mg tabl.

Zymafluor® 1 mg tabl.

2. Количествен и качествен състав

Zymafluor®	Таблетки	
Количество на активната съставка	0.25 mg	1 mg
Sodium Fluoride	0.55 mg	2.2 mg
Equivalent fluoride	0.25 mg	1 mg

3. Фармацевтична форма

Zymafluor® таблетки - таблетки

4. Клинични особености

4.1. Показания

Профилактика на зъбния кариес

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дневната дозировка трябва да е съобразена с възрастта на детето, както и с флуорното съдържание на питейната вода и другите източници на флуор за организма като храната и употребата на флуорирани паста за зъби.

Дозировките в таблицата по-долу са препоръчителни при съответно адаптиране към флуорното съдържание на водата в локалния водоизточник.

Концентрация на флуор в питейната вода (mg/l)	< 0.3	0.3-0.7	> 0.7
Препоръчителна флуорна добавка	mg/F дневно		
Възраст:			
2 седмици до 2 години	0.25	0	0
от 2 до 4 години	0.50	0.25	0
от 4 до 16 години	1.00	0.50	0
При бременни	1.00	0.50	0

Обикновено дневната доза Zymafluor® се приема наведнъж.

Zymafluor® таблетки

При бебета таблетките трябва да се счукат и разтворят във вода, чай или плодов сок, но не и мляко.

Ако възрастта на детето позволява, Zymafluor® таблетки не трябва да се гълтат, а да се оставят бавно да се разтварят в устата, между бузата и венета, като се редуват лявата и дясната страна. Най-добре е таблетките да се вземат вечер преди лягане, след измиване на зъбите, за да може флуорната концентрация в устата да се поддържа по-дълго време.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките

4.4. Предупреждения и предпазни мерки при употреба

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13994-5 14.08.09

698 / 06.06.06 *Mel*



При определяне на дозировката трябва да се има предвид приемът на флуор от други източници, за да се избегне предозирание.

В райони, където се употребява флуорирана сол или водата е флуорирана, дозировката на Zumafluor® трябва да се намали. Ако водата съдържа повече от 0.7 mg/l флуор, не се препоръчва даването на флуорна добавка.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Абсорбцията на флуора е свързана със степента на разтворимост на приложеното съединение. Инхибира се от калций, магнезий и алуминий. Ето защо Zumafluor® не трябва да се дава с мляко, млечни продукти или антиацидни средства, съдържащи калциеви, алуминиеви или магнезиеви соли.

4.6. Бременност и кърмене

Zumafluor® е използван в продължение на много години по време на бременност в препоръчаната дозировка 1 mg дневно без негативни последствия. Количеството флуор, преминаващо в кърмата обаче, е незначително и на естествено хранените бебета също трябва да се дават по 0.25 mg флуор дневно.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Zumafluor® няма никакво въздействие върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В препоръчаните дози за профилактика на кариеса флуорът не показва никакви значими странични ефекти. Все пак, макар и рядко, се съобщава за леки кожни прояви (еритем, уртикария). Те бързо отшумяват при спиране на лечението.

4.9. Предозирание

Хронично предозирание

Основна проява на хроничното приемане на прекалено големи количества флуор, например 2 mg флуор дневно в продължение на много години (приблизително 16), необходим за калцифициране на зъбния емайл, е наличието на петна върху зъбите.

Остро предозирание

Симптомите на остро предозирание се наблюдават, когато е приет около 100 mg флуор, например при възрастни приблизително 400 таблетки Zumafluor® 0.25 mg, 100 таблетки Zumafluor® 1 mg.

Леталната доза при възрастни (70 kg) е между 2.2 и 4.5 g флуорид.

При дете, тежащо 10 kg, около 200 mg флуор може да доведе до летален изход, например: 900 таблетки Zumafluor® 0.25 mg, 200 таблетки Zumafluor® 1 mg.

Началните симптоми са предимно от страна на гастро-интестиналния тракт: повишена саливация, гадене, коремни болки, повръщане и диария, последвани от мускулна слабост, хронични конвулсии, дихателна, сърдечна и бъбречна недостатъчност.

Смъртта може да настъпи между втория и четвъртия час.

Често се установяват хипокалциемия и хипогликемия.

Лечение

Ако са погълнати по-малко от 5.0 mg/kg тегло флуорни йони, което за дете, тежащо 10 kg, е по-малко от 200 таблетки Zυμαfluor® 0.25 mg,
50 таблетки Zυμαfluor® 1 mg, дайте калций през устата (мляко) за облекчаване на гастроинтестиналните симптоми и наблюдавайте пациента няколко часа.

Ако са погълнати повече от 5.0 mg/kg тегло флуорни йони, което за дете, тежащо 10 kg, е повече от 200 таблетки Zυμαfluor® 0.25 mg,

50 таблетки Zυμαfluor® 1 mg;

•предизвикайте повръщане;

•дайте разтворим калций през устата под каквато и да е форма (мляко, 5% калциев глюконат или разтвор на калциев лактат);

•наблюдавайте пациента няколко часа в спешно отделение.

Ако са погълнати повече от 15.0 mg/kg тегло флуорни йони, което за дете, тежащо 10 kg, е повече от:

600 таблетки Zυμαfluor® 0.25 mg,

150 таблетки Zυμαfluor® 1 mg,

пациентът спешно трябва да се хоспитализира.

Принципите на лечение са следните:

Болнично лечение се изисква, за да се изпразни стомахът чрез аспирация и лаваж с варна вода или 1% разтвор на калциев хлорид или друга калциева сол за преципитация на флуорида. След стомашната промивка се прилага алуминиев хидроокис, за да се намали абсорбцията на флуорида. Започва се мониториране на сърцето (следи се за поява на високи Т-вълни и удължени QT-интервали). За овладяване на конвулсиите венозно се инжектира 10 ml 10% разтвор на калциев глюконат. При необходимост инжекцията се повтаря на всеки 4 до 6 часа. Ако се налага, може да се направи и инжекция с морфин. Циркулацията трябва да се поддържа с вливане на подходящи електролитни разтвори. Възможно е да се наложи преминаване към асистирано дишане. Може да се приложи и хемодиализа. Повърнатите материали, отделените фекалии и урината трябва веднага да се измиват, за да се предотвратят външни изгаряния.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Средства за профилактика на кариеса, АТС код: A01AA

Натриевият флуорид увеличава резистентността на зъбите към кариес. Той може да направи зъбния емайл по-резистентен към киселините на бактериите в зъбната плака, които превръщат захарите в киселини, подобрява реминерализацията, потиска производството на киселина от микробите. Флуоридацията трябва да започне преди зъбната ерупция и да се поддържа цял живот.

Преди ерупцията флуорът стига до формиращите се зъби по кръвен път и така се осъществява ефикасна прееруптивна флуоридация. След ерупцията зъбът приема флуор чрез директен контакт с флуора в слюнката.

5.2. Фармакокинетични свойства

Натриевият флуорид лесно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Бионаличността на натриев флуорид е приблизително 100%. Флуорът е естествена съставка на телесните течности и меките тъкани.

По-голямата част от флуора в тялото е депонирана в костите и зъбите. Той се открива и във фецеса, потта, слюнката, кърмата, слъзите и косата. Екскретира се основно чрез урината.



6. Фармацевтични особености

6.1. Списък на помощните вещества

Zumafluor® 0.25 mg таблетки:

sorbitol, colloidal anhydrous silica, peppermint oil, magnesium stearate.

Zumafluor® 1 mg таблетки:

sorbitol, colloidal anhydrous silica, iron oxide yellow, magnesium stearate.

6.2. Несъвместимости

До днес не са известни.

6.3. Срок на годност

Зимафлуор 0.25 mg таблетки – 48 месеца

Зимафлуор 1 mg таблетки – 60 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Зимафлуор® таблетки.

Да не се излагат на температура над 30 °C. Да се съхраняват в оригиналния контейнер, за да се предпазят от овлажняване.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Zumafluor® таблетки - полипропиленови туби с полиетиленов стопер и дозираща капачка.

Размер на опаковката

Zumafluor® 0.25 mg - 400 таблетки

Zumafluor® 1 mg - 250 таблетки

6.6. Инструкция за ползване

Инструкция за безопасност при деца

Лекарствата трябва да се пазят далеч от достъпа на деца.

7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health SA, CH-1260 Nyon, Switzerland

8. Регистрационен № в България

Таблетки 1 mg - 20010349

Таблетки 0.25 mg - 20010348

9. Дата на първото разрешение за употреба

29. 11. 1994 г.

10. Дата на последната редакция

Октомври 2005 г.

