

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zymafluor 0,25 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 0,553 mg fluoridu sodného, což odpovídá 0,25 mg fluoridu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje 38 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Popis přípravku: bílé kulaté bikonvexní tablety, slabě mátové vůně, lehce sladké mentholové chuti

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence zubního kazu u dospělých, dospívajících a dětí od 6 měsíců.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

Denní dávka má být přizpůsobena věku dítěte a také množství fluoridu obsaženému v pitné vodě a množství fluoridu přijímanému z jiných zdrojů, např. ze stravy či zubní pasty.

Dávkování uvedené v následující tabulce je doporučené dávkování, které je nutno přizpůsobit podle obsahu fluoridu v pitné vodě:

<i>Pediatrická populace</i>			
Koncentrace fluoridu v pitné vodě (mg/l)	<0,3	0,3 – 0,7	>0,7
Doporučená dávka fluoridu	mg F ⁻ /den (počet tablet Zymafluoru)		
Věk			
6 měsíců až 2 roky	0,25 (1 tableta)	0	0
2 až 4 roky	0,50 (2 tablety)	0,25 (1 tableta)	0
4 až 6 let	0,75 (3 tablety)	0,50 (2 tablety)	0
6 let a více	1,00 (4 tablety)	0,50 (2 tablety)	0

Těhotné ženy

Koncentrace fluoridu v pitné vodě (mg/l)	<0,3	0,3 – 0,7	>0,7
Doporučená dávka fluoridu	mg F ⁻ /den (počet tablet Zymafluoru)		
Těhotné ženy	1,00 (4 tablety)	0,50 (2 tablety)	0

Podávání přípravku Zymafluor má začít nejdříve od 6. měsíce věku.

Zymafluor je zpravidla podáván v jedné denní dávce. Nejlépe je užívat tablety večer před spaním po vyčištění zubů, protože tímto způsobem se vysoká koncentrace fluoridu udrží v ústní dutině delší dobu.

Způsob podání

U kojenců mají být tablety rozdrceny a rozpuštěny v malém množství vody, čaje nebo ovocné šťávy, ale nikoli v mléce.

Jakmile to umožní věk dítěte, pak nemají být tablety Zymafluor polykány, ale mají se nechat v ústech mezi tváří a dásní, někdy na pravé, jindy na levé straně, a to do úplného rozpuštění.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s poruchou funkce ledvin má být přípravek podán pouze po konzultaci s ošetřujícím lékařem.

Pokud je podáván fluorid, je třeba vědět, kolik fluoridu jedinec přijímá z jiných zdrojů, aby nedošlo k předávkování. V případě, že dochází k fluorizaci jedlé soli a vody, je třeba dávkování přípravku Zymafluor snížit. Pokud voda obsahuje více než 0,7 mg/l fluoridu, nedoporučuje se další užívání fluoridu.

Informace o pomocných látkách přípravku:

Sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 38 mg sorbitolu v jedné tabletě. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Absorpce fluoridu je vázána na rozpustnost požití látky, absorpci potlačuje vápník, hořčík nebo hliník. Zymafluor proto nemá být podáván s mlékem a mléčnými výrobky ani s antacidy, které obsahují vápníkové, hlinité či hořčíkové soli.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

V klinické praxi se Zymafluor již mnoho let používá v těhotenství v doporučeném dávkování, tj. 1 mg denně, bez zjevných následků.

Kojení

Výsledný obsah fluoridových iontů v mateřském mléce je zanedbatelný.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Zymafluor nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V doporučeném dávkování pro prevenci zubního kazu nezpůsobuje fluorid žádné významné nežádoucí účinky. Nicméně ve vzácných případech se objevila kožní vyrážka (erytém a kopřivka), která rychle vymizela po přerušení léčby.

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle systémů z hlediska frekvence výskytu s použitím následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině jsou nežádoucí účinky uvedeny dle klesající významnosti.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: kopřivka, erytém, vyrážka

Poruchy imunitního systému

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): hypersenzitivní reakce (zahrnující gastrointestinální symptomy)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Chronické předávkování

Chronické předávkování může vést k fluoróze skloviny a skeletu. Při užívání vyšších dávek, od 2 do 8 mg denně, po dobu přibližně 10 let nebo déle se může objevit skeletální fluoróza. Dlouhodobý příjem fluoridů může mít za následek slabé a křehké kosti. Zubní fluoróza se objevuje při expozici fluoridu, když se vyvíjí sklovina, a je nevratná. Zakalená pruhovaná sklovina, bílé tečky nebo skvrny, „sněhové pokrývky“, žlutohnědé skvrny nebo hnědé důlky na zubech jsou charakteristické pro fluorózu. Ve své závažnější formě se sklovina stává strukturálně slabou (křehkou) a náchylnou k erozi a lámání.

Akutní předávkování

Symptomy akutního předávkování u dospělých jsou známy v případech, kdy bylo požiteno více než 100 mg fluoridu.

To znamená u dospělého přibližně 400 tablet přípravku Zymafluor 0,25 mg.
Letální dávka u dospělého (70 kg) je asi 5 g fluoridu sodného (což odpovídá 2,2 g fluoridu).

U dětí s tělesnou hmotností asi 10 kg je pravděpodobná toxická dávka fluoridu sodného, která může být v ojedinělých případech i letální, 11 mg/kg (ekvivalentní k 5 mg fluoridu/kg).

To znamená přibližně 200 tablet přípravku Zymafluor 0,25 mg.

V těchto případech předávkování je povinná hospitalizace.

Počáteční symptomy nastupují ze strany gastrointestinálního traktu: zvýšená tvorba slin, nauzea, bolest břicha, zvracení a krvavý průjem. Po těchto symptomech může následovat pocit žízně, únava, tremor, parestezie na končetinách a obličeji, deprese CNS, těžké svalové křeče, povrchové dýchání, progresivní respirační paralýza, šok, svalová slabost, arytmie, kardiopulmonální selhání a selhání ledvin.

K úmrtí dochází v průběhu 2-4 hodin.

Častým nálezem je hypokalcemie a hypoglykemie.

Pomoc při předávkování

- Pokud došlo k požití méně než 5,0 mg fluoridových iontů/kg tělesné hmotnosti, tj. u dětí s tělesnou hmotností asi 10 kg méně než 200 tablet přípravku Zymafluor 0,25 mg, podá se perorálně kalcium (mléko), aby se zmírnily gastrointestinální symptomy, a dítě je třeba sledovat několik následujících hodin.
- Pokud došlo k požití více než 5,0 mg fluoridu/kg tělesné hmotnosti, tj. u dětí s tělesnou hmotností asi 10 kg více než 200 tablet přípravku Zymafluor 0,25 mg, je povinné vyhledat okamžitou lékařskou pomoc. Pokyny, které jsou uvedené v Principech léčby předávkování (viz níže) musí být dodrženy.

Principy léčby předávkování jsou následující:

Je nutné provést odsátí a výplach žaludku vápennou vodou nebo 1% roztokem chloridu vápenatého či jiné vápenné soli, aby došlo k navázání fluoridu. Hydroxid hlinitý podávaný po výplachu žaludku může snížit absorpci fluoridu. Je nutné sledovat srdeční činnost (vrcholy T vln a prodloužení QT intervalu). Může být aplikována intravenózní injekce 10 ml 10% roztoku kalcium-glukonátu ke zmírnění křečí a pokud je třeba, je možné ji opakovat každých 4-6 hodin. Může být aplikována injekce morfia či pethidinu proti kolice. Oběhově je pacient zajišťován infuzemi elektrolytových roztoků. V případě nutnosti zahájíme podpurné dýchání. Může být použita hemodialýza. Zvratky, stolice a moč musí být okamžitě odstraňovány, aby nedošlo k vnějšímu popálení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Stomatologické přípravky, látky k prevenci zubního kazu, ATC kód: A01AA01.

Mechanismus účinku:

Fluorid sodný zvyšuje odolnost zubů vůči zubnímu kazu. Sklovina zubů je pak odolnější vůči kyselinám vyráběným bakteriemi zubního plaku. Fluorid sodný umožňuje remineralizaci zubů a snižuje mikrobiální produkci kyselin. Fluorizace má začít před prořezáním zubů a má probíhat po celý život. Před prořezáním zubů se fluorid dostane krví k rozvíjejícím se zubům a umožní tak efektivní fluorizaci ještě před prořezáním zubů. Po prořezání dostávají zuby fluorid přímým kontaktem s fluoridem obsaženým ve slinách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Fluorid sodný je snadno a téměř zcela absorbován z gastrointestinálního traktu.

Distribuce

Po absorpci je fluorid ukládán v kostech a ve vyvíjejících se zubech. Ačkoliv byl fluorid detekován ve všech orgánech a tkáních, velmi malé množství fluoridu se akumuluje v nevápenatých tkáních. Okolo 99 % veškerého fluoridu v těle se silně, ale nikoli ireverzibilně, váže v kalcifikujících tkáních. Fluorid prochází placentou.

Biotransformace

Plazmatický poločas je přibližně 3-10 hodin.

Eliminace

Fluorid se rychle vylučuje převážně močí (40 – 60 %), ačkoli malá množství se vylučují stolicí (10 – 25 %). Okolo 90 % fluoridu je filtrováno glomeruly a je reabsorbován v různých stupních ledvinnými tubuly. Množství fluoridu vylučovaného močí je variabilní a závislé na věku, stádiu těhotenství, funkci ledvin, pH a dalších faktorech.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity a karcinogenity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

sorbitol, koloidní bezvodý oxid křemičitý, silice máty peprné, magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PP nádobka ve tvaru válce s potiskem, PE uzávěr s dávkovacím zařízením, krabička.

Velikost balení: 100, 200, 400 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

95/565/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 6. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 4.7.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 3. 2024