

## **ZĀĻU APRAKSTS**

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

FLURODEKS 1,1 mg tabletes ar apelsīnu garšu

### **2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Viena tablete satur 1,1 mg nātrija fluorīda (*Natrii fluoridum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### **3. ZĀĻU FORMA**

Tabletes.

Apaļas tabletes oranžā krāsā ar tumšākiem punktiem, ar plakanām virsmām un noslīpinātām šķautnēm, ar apelsīnu garšu.

### **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **4.1 Terapeitiskās indikācijas**

Zobu kariesa profilaksei bērniem no 2 līdz 15 gadu vecumam (ja fluora jonu koncentrācija dzeramajā ūdenī nepārsniedz 0,7 mg/l).

#### **4.2 Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

Bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam – pa 1 tabletei, no 5 līdz 15 gadu vecumam – pa 2 tabletēm vienu reizi dienā.

Zāles vēlams lietot pirms naktsmiera pēc zobu tīrīšanas, ļaujot tabletei izšķīst mutē.

30 min pēc zāļu lietošanas pacients nedrīkst ēst un dzert.

Lietošanas kurss – vismaz 250 dienas gadā, katru gadu līdz 15 gadu vecumam.

#### **4.3 Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no palīgvielām.
- Fluora jonu koncentrācija dzeramajā ūdenī ir lielāka par 0,7 mg/l.
- Fluoroze.
- Akūta kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla .

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms zāļu Flurodeks lietošanas jākonsultējas ar stomatologu, kurš noteiks, vai bērnam šīs zāles ir nepieciešamas un cik ilgi tās lietojamas.

Zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem vai cukura diabētu, lai izvairītos no fluora jonu kumulācijas.

Lietojot nātrija fluorīdu, ir svarīgi pārliecināties, vai bērns neuzņem lielu fluora daudzumu ar citām zālēm vai produktiem, kā arī norijot fluoru saturošu zobu pastu, jo fluora pārdozēšana izraisa zobu fluorozi.

Nemot vērā zobu fluorozes risku, vēlams regulāri 1-2 reizes gadā veikt bērna zobu stomatoloģisko pārbaudi.

Zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar artralģiju vai reimatoīdo artrītu.

Piesardzība jāievēro arī pacientiem ar A vitamīna deficītu (fluorīdu lielu devu vienlaikus lietošana ievērojami samazina fluora daudzumu skeleta kaulos).

Flurodeks tabletes satur aspartāmu (E 951). Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs pacientiem ar fenilketonūriju.

Flurodeks tablešu sastāvā ietilpst arī krāsvielu saulrieta dzeltenais (E 110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas, un mannīts, kas var izraisīt vieglu caureju.

#### 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ieteicams atturēties no nātrija fluorīda lietošanas kopā ar alumīnija hidroksīdu, kalciju un magniju saturošām zālēm, jo tie kavē nātrija fluorīda absorbciju. Ja nepieciešams, minētās zāles var lietot 2 stundas pirms vai pēc fluora preparāta lietošanas.

#### 4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Zāles paredzētas galvenokārt bērniem.

Zināms, ka fluorīdi nav hemotoksiski. Klīniskās pārbaudes datu par fluora iedarbību uz augli grūtniecības laikā nav. Tomēr jāņem vērā, ka fluora joni šķērso placentāro barjeru un nelielos daudzumos izdalās ar mātes pienu.

#### 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības klasificētas atbilstoši orgānu sistēmas grupām; norādot sastopamības biežumu izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10000$ ), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Terapeitiskās devās šīs zāles parasti neizraisa blakusparādības. Bērniem ar paaugstinātu jutību iespējamās šādas blakusparādības:

##### *Imūnās sistēmas traucējumi*

Reti: paaugstinātas jutības reakcijas (izsitumi, ādas apsārtums, reibonis, apgrūtināta elpošana).

##### *Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*

Slikta dūša, vemšana, samazināta apetīte (sastopamības biežums nav zināms).

##### *Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi*

Reti: zobu un kaulu fluoroze.

##### *Vispārēji traucējumi*

Vājums (sastopamības biežums nav zināms).

## 4.9 Pārdozēšana

### *Akūta pārdozēšana*

Klīniskie dati liecina, ka pieaugušajiem 5-10 g nātrija fluorīda (atkarībā no individuālās jutības) var izraisīt letālu iznākumu. Smaga saindēšanās ir iespējama, lietojot pat mazāk par 1 g. Bērniem šis lielums ir 5 mg fluorīda uz 1 kg ķermeņa masas.

Akūtas saindēšanās gadījumā kuņģī lielā daudzumā veidojas fluorūdeņražskābe, kas darbojas kairinoši uz kuņģa un zarnu sienīņu gļotādu. Bez tam nātrija fluorīds traucē metabolisma procesus, izjauc elektrolītu līdzsvaru un izraisa hipokalciēmiju.

Akūtas saindēšanās gadījumos novēro šādus simptomus:

- melnas fekālijas,
- siekalošanās, slikta dūša, asins atvemšana,
- kuņģa sāpes un spazmas, caureja,
- miegainība,
- reibonis,
- virspusēja elpošana,
- tremors,
- paaugstināta uzbudināmība,
- acu asarošana,
- vispārējs vājums.

Smagākos gadījumos iespējama:

- parestēzija,
- tetānija,
- krampji,
- aritmija un akūta sirds mazspēja,
- šoks un elpošanas aizture.

Nāve var iestāties pēc 2-4 stundām.

Pirmā palīdzība cietušajam – skalo kuņģi ar sodas ūdeni vai citu vājas koncentrācijas kalcija sāļu šķīdumu, lai izgulsnētu fluorīdus. Pēc kuņģa skalošanas dod alumīnija hidroksīdu, lai mazinātu fluorīdu absorbciju. Pastiprina diurēzi. Tetānijas gadījumā vēnā lēni ievada 10 % kalcija glikonāta šķīdumu. Ieteicama simptomātiska terapija un hemodialīze. Ārstēšanas procesā jākontrolē elpošana, arteriālais asinsspiediens un elektrokardiogramma.

### *Hroniska pārdozēšana*

Ilgstoši lietojot nātrija fluorīdu lielos daudzumos, veidojas zobu un kaulu fluoroze – palielinās kaulu blīvums, notiek saišu un cīpslu kalcifikācija. Šie bojājumi ierobežo kustības, izraisa locītavu deformāciju un sāpīgumu. Zobu emalja kļūst tumša.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretkariesa līdzeklis, ATK kods: A01AA01

Zāles Flurodeks (nātrija fluorīds) – efektīvs zobu kariesa profilakses līdzeklis. Zobu attīstības process cilvēkam sākas jau mātes organismā un turpinās vēl pēc 15-18 gadu vecuma sasniegšanas. Nātrija fluorīdu ir svarīgi lietot tieši zoba mineralizācijas posmā. Piena zoba

kroņu mineralizācija sākas embrija stāvoklī un beidzas ap bērna dzimšanas laiku, zobu sakņu – 1,5-2 gadu vecumā. Pastāvīgo zobu mineralizācija sākas pirmajā mūža gadā un turpinās pusaudža vecumā.

Lietojot fluoru saturošas zāles zoba mineralizācijas periodā, fluora joni ar asins straumi nonāk pie zoba aizmetņa un reaģē ar hidroksiapatītu emaljā, veidojot fluorapatītu. Šādam zobam izšķīloties, tā virsma ir izturīgāka pret ogļhidrātu radīto skābju kaitīgo iedarbi vai demineralizāciju.

Pēc zoba izšķīlšanās fluors sekmē emaljas remineralizāciju un kavē mikroorganismu attīstību zoba virsmā. Fluoru saturoši preparāti darbojas visefektīvāk, ja tos lieto regulāri un ilgstoši.

## **5.2 Farmakokinētiskās īpašības**

Nātrijs fluorīds labi absorbējas no kuņģa-zarnu trakta. Tā absorbciju kavē kalcija, magnija un alumīnija sāļi. Organismā fluorīdi uzkrājas (deponējas) galvenokārt kaulos un zobos, arī nagos un matos. No organisma fluorīdi izvadās galvenokārt ar urīnu, mazākā mērā – ar fekālijām, sviedriem un siekalām. Nātrijs fluorīda uzsūkšanās mazinās, ja to lieto ēšanas laikā vai ar pienu.

## **5.3 Preklīniskie dati par drošību**

Eksperimentos ar dzīvniekiem pierādīts, ka nātrijs fluorīdam nav teratogēnas, embriotoksiskas un mutagēnas iedarbības. Nātrijs fluorīdam nepiemīt kancerogēnas īpašības un tas nepalielina ļaundabīgo audzēju izraisīto letalitāti.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Mannīts  
Aspartāms (E 951)  
Silīcija dioksīds  
Magnija stearāts  
Kukurūzas ciete  
Apelsīnu garšviela  
Krāsviela saulrieta dzeltenais (E 110)

### **6.2 Nesaderība**

Kalcija, magnija un alumīnija sāļi veicina fluorīdu izgulsnēšanos.

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 ° C.  
Tabletes trauciņā: uzglabāt cieši noslēgtā trauciņā.  
Tabletes blisterī: uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

## **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

Pa 250 tabletēm plastmasas (PE) trauciņā; pa 1 trauciņam kartona kastītē.

Pa 10 tabletēm AL/PVH blisterī; pa 3 blisteriem kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai**

Nav īpašu prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

AS GRINDEKS.

Krustpils 53, Rīga, LV- 1057, Latvija

Tālrunis: 67083205

Fakss: 670803505

e-pasts: grindeks@grindeks.lv

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

95-0289

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

06.12.2000. / 02.02.2006

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2010

AS GRINDEKS

Vecākais zāļu reģistrācijas

speciālists

15.11.2010.

B. Grietēna