

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

FLURODEKS 2,2 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur 2,2 mg nātrija fluorīda (*Natrii fluoridum*).

Palīgvielas: laktozes monohidrāts.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Baltas apaļas tabletes ar plakanām virsmām un noslīpinātām šķautnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Zobu kariesa profilaksei bērniem no 5 līdz 15 gadu vecumam (ja fluora jonu koncentrācija dzeramajā ūdenī nepārsniedz 0,7 mg/l).

4.2. Devas un lietošanas veids

Lieto pa 1 tabletei vienu reizi dienā.

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

30 min pēc zāļu lietošanas pacients nedrīkst ēst vai dzert. Lietošanas kurss – vismaz 250 dienas gadā, katru gadu līdz 15 gadu vecumam.

Bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam pieejamas tabletes ar mazāku zāļu devu – Flurodeks 1,1 mg.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no palīgvielām.

Fluora jonu koncentrācija dzeramajā ūdenī lielāka par 0,7 mg/l.

Fluoroze.

Gremošanas trakta slimības, tostarp kuņģa čūla.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms zāļu Flurodeks lietošanas jāiesaka konsultēties 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. Neskaidrību gadījumā jāvaicā stomatologam.

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 laktozi. Pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju šīs zāles lietot nedrīkst.

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 tā 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 tiek klasificētas atbilstoši orgānu sistēmas grupām; norādot sastopamības biežumu, tiek izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži ($>1/10$), bieži ($>1/100$, $<1/10$), retāk ($>1/1\ 000$, $<1/100$), reti ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), ļoti reti ($<1/10\ 000$), ieskaitot atsevišķus gadījumus, nav zināms (nav nosakāms pēc esošiem 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 sienību 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, ATĶ 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 fluorīds uzsūkšanās mazinās, ja to lieto ēšanas laikā vai ar pienu.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Eksperimentos ar dzīvniekiem pierādīts, ka nātrijs fluorīds nav teratogēns, embriotoksisks un mutagēns iedarbības. Nātrijs fluorīds nepiemīt kancerogēnas īpašības un tas nepalielina ļaundabīgo audzēju izraisīto letalitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts,
kartupeļu ciete,
kalcija stearāts.

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. Uzglabāt cieši noslēgtā traucīnā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pa 250 tabletēm plastmasas traucīnā; pa 1 traucīnam kartona kastītē.

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: 67083505
e-pasts: grindeks@grindeks.lv

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

94-0022

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

19/05/1999

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2009

AS GRINDEKS
Vecākai zāļu reģistrācijas
speciālists
14.07.2009.

M. Pabērza