

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zymafluor 0,25 mg  
Tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 0,25 mg tableta obsahuje 0,553 mg natrii fluoridum, což odpovídá 0,250 mg fluoridu.

Pomocné látky: obsahuje sorbitol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

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

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Prevence zubního kazu.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Denní dávka by měla 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:

<b>Děti a dospívající</b>			
Koncentrace fluoridu v pitné vodě (mg/l)	<0,3	0,3 – 0,7	>0,7
Doporučená dávka fluoridu	mg/F <sup>-</sup> /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 až 16 let	1,00 (4 tablety)	0,50 (2 tablety)	0
<b>Těhotné ženy</b>			
Koncentrace fluoridu v pitné vodě (mg/l)	<0,3	0,3 – 0,7	>0,7
Doporučená dávka fluoridu	mg/F <sup>-</sup> /den (počet tablet Zymafluoru)		
Těhotné ženy	1,00 (4 tablety)	0,50 (2 tablety)	0

#### Způsob použití

Zymafluor 0,25 mg je zpravidla podáván jako jednorázová denní dávka. U kojenců by měly být tablety rozdrceny a rozpuštěny v troše vody, čaje nebo ovocné šťávy, ale nikoli v mléce.

Jakmile to umožní věk dítěte, pak by tablety Zymafluor 0,25 mg neměly být polykány, ale měly by se nechat v ústech mezi tváří a dásní, někdy na pravé, jindy na levé straně a to do úplného rozpuštění. Nejlépe je užívat tablety večer před spaním po vyčištění zubů, protože tímto způsobem se vysoká koncentrace fluoridu udrží v ústech delší dobu.

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na natrii fluoridum nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

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 0,25 mg snížit. Pokud voda obsahuje více než 0,7 mg/l fluoridu, nedoporučuje se další užívání fluoridu.

#### **Informace o dalších složkách přípravku:**

Obsahuje sorbitol. Pacienti se vzácnou dědičnou intolerancí fruktosy by neměli tento přípravek užívat.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Absorpce fluoridu je vázána na rozpustnost pozřené látky, absorpci potlačuje kalcium, hořčík nebo hliník. Zymafluor 0,25 mg by proto neměl být podáván s mlékem a mléčnými produkty ani s antacidy, které obsahují kalciové, hlinité či hořčíkové soli.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Zymafluor 0,25 mg se mnoho let používá v těhotenství v doporučeném dávkování, tj. 1 mg denně, bez zjevných následků. Výsledný obsah fluoridových iontů v mateřském mléce je zanedbatelný.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Zymafluor 0,25 mg nemá žádný nebo nepatrný vliv na schopnost řídit motorová vozidla či 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 následujícího pravidla: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); 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 tkáň**

Vzácné: kopřivka, erytém, vyrážka

#### **4.9 Předávkování**

##### **Chronické předávkování**

Při pravidelném užívání vysokých dávek fluoridu, například 2 mg fluoridu denně po dobu několika let (přibližně 16 let), může dojít k zvápenatění skloviny zubů, což se projeví skvrnitou zubní sklovinou (fluoróza skloviny). Dlouhodobé a nadměrné užívání může vést ke fluoróze skeletu.

##### **Akutní předávkování**

Symtomy akutního předávkování jsou známy v případech, kdy bylo pozřeno více než 100 mg fluoridu:

To znamená u dospělého přibližně 400 tablet Zymafluor 0,25 mg.

Letální dávka u dospělého (70 kg) se pohybuje mezi 2,2 g - 4,5 g fluoridu.

U dětí vážících 10 kg je letální dávka asi 200 mg fluoridu.

To znamená přibližně 800 tablet Zymafluor 0,25 mg.

Počátečními symptomy nastupují ze strany gastrointestinálního traktu: zvýšená tvorba slin, nauzea, bolesti v břiše, zvracení a průjem. Po těchto příznacích může následovat svalová slabost, křeče, kardiopulmonální selhání a selhání ledvin.

Ke smrti dochází v průběhu 2 - 4 hodin.

Častým zjištěním je hypokalcemie a hypoglykemie.

### **Pomoc při předávkování**

- Pokud došlo k požití méně než 5,0 mg fluoridových iontů/kg tělesné váhy tj. u dětí vážících 10 kg méně než 200 tablet Zymafluor 0,25 mg. Podejte perorálně kalcium (mléko), abyste zmírnili gastro-intestinální symptomy a pozorujte dítě několik následujících hodin.
- Pokud došlo k požití více než 5,0 mg fluoridu/kg tělesné váhy tj. u dětí vážících 10 kg více než 200 tablet Zymafluor 0,25 mg.

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

- Pod lékařským dohledem vyvolejte zvracení.
- Podejte rozpustné kalcium perorálně v jakékoli formě (např. mléko, 5 % roztok kalcium-glukonátu nebo kalcium-laktátu).
- Pacienta je nutné pozorovat několik hodin, dokud příznaky nevyjmizí. Pokud došlo k požití více než 15 mg fluoridu/kg tělesné hmotnosti tj. u dítěte vážícího 10 kg více než 600 tablet Zymafluor 0,25 mg, je nutné pacienta převézt okamžitě do nemocnice.

Principy léčby 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 nitrožilní injekce 10 ml 10 % roztoku kalcium-glukonátu ke zmírnění křečí a pokud je třeba, je možné ji opakovat každé 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: stomatologicum, látky k prevenci zubního kazu, ATC kód: A01AA.

#### **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 by měla začít před prořezáním zubů a měla by 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**

#### **Absorbce**

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

#### **Distribuce v organismu**

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 nevratně, váže v kalcifikujících tkáních.

#### **Eliminace z organismu**

Fluorid se rychle vylučuje močí, ačkoli malá množství se vylučují stolicí. Okolo 90% fluoridu je filtrováno glomeruly a je reabsorbován v různých stupních ledvinnými tubuly.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Na základě toxicity opakované dávky, *in vivo* genotoxicity a toxicity reprodukce a vývoje nepotvrdila předklinická data žádné zvláštní riziko pro lidskou populaci.

## **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 uchování**

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

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

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

Velikost balení: 100, 200, 400 tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

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**

4.7.2012