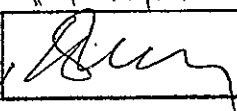


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАЧЕСТВО	
Приложение към разрешение за употреба № 112716/27.01.02	
616/18.12.01	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

FLUORIN

Compressed lozenge

0,55 mg sodium fluoride x 100 (0,25 mg fluoride)

/ compr.loz./

Fluorin, таблетки за смучене,

0,55 mg sodium fluoride X 100 (0,25 mg fluoride)



ПАНАЦЕЯ 2001

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарственият продукт

FLUORIN Флуорин

2. Качествен и количествен състав:

Активна съставка	mg/tabl
Sodium fluoride	0,55
(като флуорен йон)	0,25

3. Лекарствена форма

Таблетки за смучене

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания.

Профилактика на зъбен кариес, в детската възраст и по време на бременност (след третия месец) и кърмене.

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 пасти за зъби.

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

Концентрация на флуор в питейната вода (mg/L)	Препоръчителна добавка на флуор (mg/табл. дневно)	Възраст
< 0.3	0.25 mg (1 табл.) дневно	6 месеца - 2 год.
	0.50 mg (2 табл.) дневно	2 - 4 год.
	1.0 mg (4 табл.) дневно	4 - 15 год.
	1.0 mg (4 табл.) дневно	При бременни (след 3 месец) и по време на кърмене
0.3 - 0.7	0.0 mg (не се прилага)	6 месеца - 2 год.
	0.25 mg (1 табл.) дневно	2 - 4 год.
	0.50 mg (2 табл.) дневно	4 - 15 год.
	0.50 mg (2 табл.) дневно	При бременни (след 3 месец) и по време на кърмене
> 0.7	Не се прилага	Не се прилага



ПАНАЦЕЯ 2001

Препоръчва се таблетките да се смучат или сдъвчат с оглед по-продължителния престой в устната кухина.

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

Ако възрастта на детето позволява, Fluogin табл. не трябва да се гълтат, а да се оставят бавно да се разтворят в устата, между бузата и венеца, като се редуват лявата и дясната страна.

Най добре е таблетките да се вземат вечер преди лягане, след измиване на зъбите, като най-малко 30 мин след това не трябва да се приемат храна или напитки.

4.3. Противопоказания

Тежка бъбречна недостатъчност, язва на стомаха или дуоденума, артралгия, свръхчувствителност към някои от съставките.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

Лекарствената форма съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Не е подходящо приложението на лекарствения продукт при фенилкетонурия.

Не трябва да се превишават препоръчаните дози, като се отчита и съдържанието на флуор в приеманите храна и течности. Ако питейната вода съдържа повече от 0.7 mg/L флуор, не се препоръчва даването на флуорна добавка.

Хроничното приложение на високи дози флуор в периода на образуване на зъбния емаил може да причини флуороза на зъбите при деца и костни промени при деца и възрастни.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти други форми на взаимодействие

Възможно е образуването на дразнещи съединения в устната кухина при прилагане с живачни антисептици и при работа с живачна амалгама. Абсорбцията на флуора се инхибира от калций, магнезий и алуминий. Ето защо Fluogin не трябва да се приема едновременно с мляко, млечни продукти или антиацидни средства, съдържащи калциеви, магнезиеви и алуминиеви соли.

4.6. Бременност и кърмене

Използва се по време на бременност и кърмене (вж.т.4.1 и 4.2). Количеството



ПАНАЦЕЯ 2001

флуор преминаващо в кърмата е незначително и при необходимост на естествено хранените бебета трябва да се дава по 0.25 mg флуор дневно.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отбелязани

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При спазване на посочената дозировка рядко се наблюдават нежелани реакции. Възможни са улцерации на устната лигавица.

4.9. Ефекти при предозиране

Симптомите на остро предозиране са: повишена саливация, гадене повръщане, коремни болки и диария. При тежки случаи на остро предозиране могат да се проявят хематемеза и нарушения във водноелектролитното равновесие (дехидратация и хипокалциемия) с прояви на тремор хиперрефлексия парестезии, тетанични гърчове, сърдечни аритмии, шок, дихателна и сърдечна недостатъчност.

Счита се, че еднократна перорална доза от 5-10 g може да бъде летална, макар че тежко отравяне може да се наблюдава и при дози по-малки от 1 g.

Мерки при предозиране

1. Първите мерки включват предизвикване на повръщане и прилагане на препарати съдържащи калций по лекарско указание.

2. При приемане на особено големи дози (повече от 50 mg флуор) се препоръчва хоспитализация в спешни медицински центрове и прилагане на стомашен даваж с разтвор на калциев хлорид или калциев хидроокис, интравенозно приложение на калциев глюконат (при проява на хипокалциемия), увеличаване на диурезата, мониториране на дихателната функция, артериалното налягане и ЕКГ.

При хронично предозиране се развива флуороза на зъбите (при деца по време на периодите на развитие на зъбите) и остеосклероза със скованост и болки в костите.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код (Анатомично-терапевтична класификация съгласно СЗО): A01AA01

Натриевия флуорид повишава резистентността на зъбите към кариес. Механизмът на действие е резултат на инкорпорирането на флуорния йон в повърхността на зъбния емайл и повишаването на устойчивостта му към киселинни продукти, които се



ПАНАЦЕЯ 2001

резултат от разграждането на захарите. Флуорният йон действа и чрез инхибиция на ензимите на бактериите в устната кухина, които разграждат захарите и по този начин намалява продукцията на органични киселини увреждащи зъбния емаил.

Допълнителното приемане на флуор трябва да започне преди зъбната ерупция. . Преди ерупцията флуорът достига до формиращите се зъби по кръвен път. След ерупцията зъбът приема флуор чрез директен контакт с флуора в слюнката.

5.2. Фармакокинетични данни

Освен локалното действие върху зъбния емаил, флуорният йон притежава и добра стомашно-чревна резорбция, след което се включва в кристалите на калциевия фосфат изграждащ костното вещество (включително и зъбната тъкан). Флуорът се екскретира основно чрез урината, но малки количества могат да се екскретират с фекалиите и потта. Той прониква в слюнката, ноктите и косата. Преминава през плацентата, малки количества се екскретират в млякото.

5.3 Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ след орално приложение при плъхове е 0.18g/kg телесна маса.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества и количествата им в mg за една таблетка.

Sorbitol	141,20	Подслаждащо	Ph. Eur. Suppl.2001
Aspartame	0,25	Подслаждащо	Ph. Eur. III
Povidone (kolidon K-25)	2,0	Свързващо	Ph. Eur. III
Magnesium stearate	1,5	Плъзгащо	Ph. Eur. Suppl.2001
Raspberry flavour	4,50	Ароматизиращо	Фирмена спецификация

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност и условия на съхранение

2 (две) години.

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и тъмно място при температура под 25°C.



ПАНАЦЕЯ 2001

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

По 100 таблетки се опаковат в опаковка от полиетилен (PE - Ph. Eur.) със защитена запушалка (Child resistant closure) – полиетилен (PE). Върху опаковката се залепва етикет съгласно Наредба № 7 / 22.06.2000 на МЗ (ДВ брой 54/2000 година).

Вторична опаковка

Не се предвижда.

7. Име и адрес на производителя / Притежателя на разрешението за употреба /

СД "Панацея" 2001 София,

Ул. "Гълъбец" № 2, Тел: 312189, факс 9312183

8. Страни, в които лекарственият продукт е регистриран.

Няма.

9. Първа регистрация на лекарствения продукт (страна, дата)

България II -133/18.06.1996 год.

10. Дата на последна редакция на текста.

Месец май 2001 год.

