

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ZYMAFLUOR® 0.114% Oral drops, solution**  
**ЗИМАФЛУОР 0.114% Перорални капки, разтвор**

### ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ... 11-4330 / 24-02-09

Датум: 26 / 11.11.08

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно действащо вещество:

ЗИМАФЛУОР	Капки*	
	%m/V	20 ml
<b>Sodium Fluoride</b> /Натриев флуорид/	0.252	50 mg
<b>Equivalent fluoride</b> /Еквивалентен флуорид/	0.114	23 mg

\* ЗИМАФЛУОР КАПКИ: 1 ml = 18 капки

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ФОРМИ

- Перорални капки, разтвор
- Таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

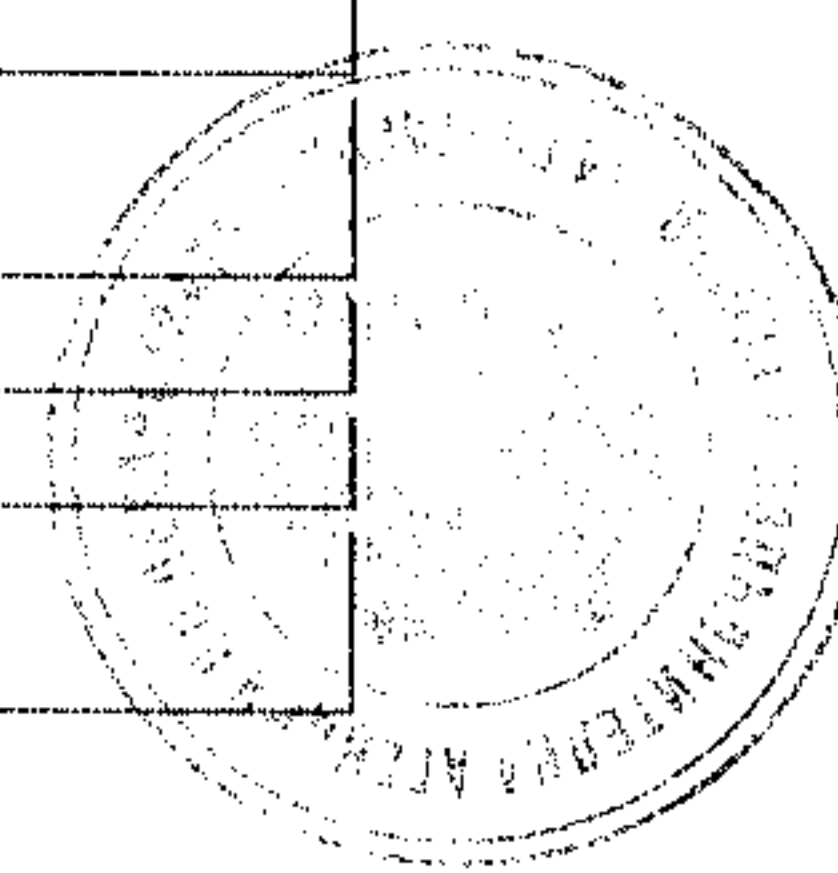
Профилактика на зъбния кариес.

#### 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 паста за зъби.

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

Концентрация на флуорид в питейната вода (mg/l)	<0.3	0.3 - 0.7	>0.7
Препоръчителна флуоридна добавка	mg/F дневно		
Възраст:			
2 седмици до 2 години	0.25 (4 капки)	0	0
от 2 до 4 години	0.50 (8 капки)	0.25 (4 капки)	0
от 4 до 16 години	1.00 (16 капки)	0.50 (8 капки)	0



При бременност	1.00 (16 капки)	0.50 (8 капки)	0
----------------	-----------------	----------------	---

Обикновено дневната доза ЗИМАФЛУОР се приема наведнъж.

#### ЗИМАФЛУОР КАПКИ

Капките могат да се дават направо или разтворени във вода, плодов сок или чай, но не и в мляко.

ЗИМАФЛУОР КАПКИ специално са разработени за улеснено приложение при бебета (от 2 седмици до 2 години). При деца над 2 години, въпреки че таблетките ЗИМАФЛУОР са подходящи, може да се дават и ЗИМАФЛУОР КАПКИ в описаната по-горе дозировка.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При определяне на дозировката трябва да се има предвид приемът на флуор от други източници, за да се избегне предозирание.

В райони, където се употребява флуорирана сол или водата е флуорирана, дозировката на ЗИМАФЛУОР трябва да се намали. Ако водата съдържа повече от 0.7 mg/l флуор, не се препоръчва даването на флуорна добавка.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Абсорбцията на флуора е свързана със степента на разтворимост на приложеното съединение. Инхибира се от калций, магнезий и алуминий. Ето защо ЗИМАФЛУОР не трябва да се дава с мляко, млечни продукти или антиацидни средства, съдържащи калциеви, алуминиеви или магнезиеви соли.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

ЗИМАФЛУОР е използван в продължение на много години по време на бременност в препоръчаната дозировка 1 mg дневно без негативни последствия. Количеството флуор, преминаващо в кърмата обаче, е незначително и на естествено хранените бебета също трябва да се дават по 0.25 mg флуор дневно.

#### **4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

ЗИМАФЛУОР няма никакво въздействие върху способността за шофиране или работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В препоръчаните дози за профилактика на кариеса флуорът не показва никакви значими странични ефекти. Все пак, макар и рядко, се съобщава за леки кожни прояви (еритем, уртикария). Те бързо отшумяват при спиране на лечението.

#### **4.9. Предозирание**

##### **Хронично предозирание**

Основна проява на хроничното приемане на прекалено големи количества флуор, например 2 mg флуор дневно в продължение на много години (приблизително 16), необходим за калцифициране на зъбния емайл, е наличието на петна върху зъбите.

##### **Остро предозирание**

Симптомите на остро предозирание се наблюдават, когато е приет около 100 mg флуор, например при възрастни приблизително 100ml (5 шишенца) ЗИМАФЛУОР КАПКИ.

Леталната доза при възрастни (70 kg) е между 2.2 и 4.5 g флуорид.

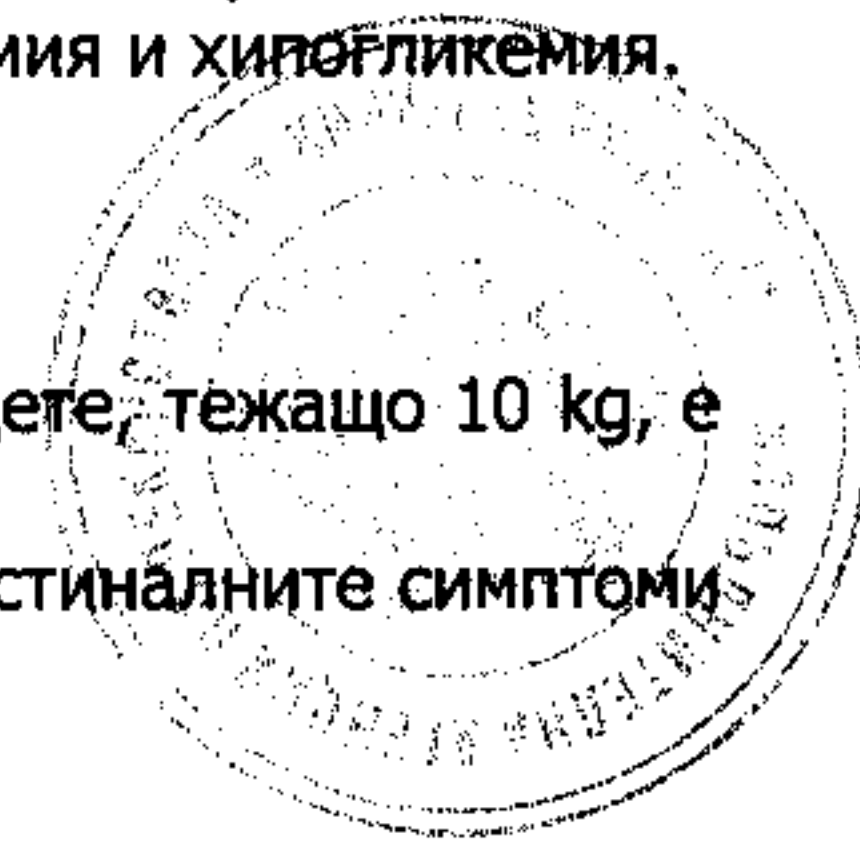
При дете, тежащо 10 kg, около 200 mg флуорид може да доведе до летален изход, например: 200 ml (10 флакона) ЗИМАФЛУОР КАПКИ.

Началните симптоми са предимно от страна на гастро-интестиналния тракт: повишена саливация, гадене, коремни болки, повръщане и диария, последвани от мускулна слабост, хронични конвулсии, дихателна, сърдечна и бъбречна недостатъчност. Смъртта може да настъпи между втория и четвъртия час. Често се установяват хипокалциемия и хипогликемия.

#### **Лечение**

Ако са погълнати по-малко от 5.0 mg/kg тегло флуорни йони, което за дете, тежащо 10 kg, е по-малко от 40 ml (2 шишенца) ЗИМАФЛУОР КАПКИ :

- дайте калций през устата (мляко) за облекчаване на гастро-интестиналните симптоми и наблюдавайте пациента няколко часа.



Ако са погълнати повече от 5.0 mg/kg тегло флуорни йони, което за дете, тежащо 10 kg, е повече от 40 ml (2 шишенца) ЗИМАФЛУОР КАПКИ:

- предизвикайте повръщане;
- дайте разтворим калций през устата под каквато и да е форма (мляко, 5% калциев глюконат или разтвор на калциев лактат);
- наблюдавайте пациента няколко часа в спешно отделение.

Ако са погълнати повече от 15.0 mg/kg тегло флуорни йони, което за дете, тежащо 10 kg, е повече от 120 ml (6 шишенца) ЗИМАФЛУОР КАПКИ:

- пациентът спешно трябва да се хоспитализира.

Принципите на лечение са следните:

Болнично лечение се изисква, за да се изпразни стомахът чрез аспирация и лаваж с варна вода или 1% разтвор на калциев хлорид или друга калциева сол за преципитация на флуорида. След стомашната промивка се прилага алуминиев хидроксид, за да се намали абсорбцията на флуорида. Започва се с мониториране на сърцето (следи се за поява на високи Т-вълни и удължени QT-интервали). За овладяване на конвулсиите венозно се инжектира

10 ml 10% разтвор на калциев глюконат. При необходимост инжекцията се повтаря на всеки 4 до 6 часа. Ако се налага, може да се направи и инжекция с морфин или петидин. Циркулацията трябва да се поддържа с вливане на подходящи електролитни разтвори. Възможно е да се наложи преминаване към асистирано дишане. Може да се приложи и хемодиализа. Повърнатите материали, отделените фекалии и урината трябва веднага да се измиват, за да се предотвратят външни изгаряния.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

*Фармакотерапевтична група: Средства за профилактика на кариеса, АТС код: A01AA*

Натриевият флуорид увеличава резистентността на зъбите към кариес. Той може да направи зъбния емайл по-резистентен към киселините на бактериите в зъбната плака, които превръщат захарите в киселини, подобрява реминерализацията, потиска производството на киселина от микробите. Флуоридацията трябва да започне преди зъбната ерупция и да се поддържа цял живот.

Преди ерупцията флуорът стига до формиращите се зъби по кръвен път и така се осъществява ефикасна прееруптивна флуоридация. След ерупцията зъбът приема флуор чрез директен контакт с флуора в слюнката.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Натриевият флуорид лесно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Бионаличността на натриев флуорид е приблизително 100%. Флуорът е естествена съставка на телесните течности и меките тъкани.

По-голямата част от флуора в тялото е депонирана в костите и зъбите. Той се открива и във фецеса, потта, слюнката, кърмата, сълзите и косата. Екскретира се основно чрез урината.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

ЗИМАФЛУОР 0.114% Перорални капки, разтвор  
Benzoic acid (Бензоена киселина),  
Glycerol (Глицерол),  
Sorbitol (Сорбитол),  
Purified water (Пречистена вода).

### **6.2. Несъвместимости**

Няма известни.

### **6.3. Срок на годност**

ЗИМАФЛУОР 0.114% Перорални капки, разтвор: 60 месеца.

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**



**Вид:**

- ЗИМАФЛУОР КАПКИ – 20 ml бяло, непрозрачно шише от полиетилен с висока плътност, пипета от полиетилен с ниска плътност и полипропиленова капачка.

**Съдържание:**

- ЗИМАФЛУОР КАПКИ - 20 ml

**6.6. Инструкция за ползване**

Инструкция за безопасност при деца

Лекарствата трябва да се пазят далеч от достъпа на деца.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Германия

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В БЪЛГАРИЯ**

ЗИМАФЛУОР 0.114% Перорални капки, разтвор - 20010350

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

29. 11. 1994 г.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ**

Август 2008 г.

