

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZYMAFLUOR 0.25 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir tablet 0.25 mg flor'a eşdeğer 0.55 mg sodyum florür içerir.

Yardımcı maddeler:

Nane esansı, sorbitol (E420)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Çok hafif mentol tatlı ve kokulu, beyaz, yuvarlak bikonveks tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ZYMAFLUOR, diş çürümelerinin önlenmesinde endikedir:

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük doz, çocuğun yaşının yanısıra içme suyundaki florür konsantrasyonuna ve beslenme ve florürlü diş macunlarından alınan florür miktarına göre ayarlanmalıdır.

Aşağıdaki tabloda verilen dozlar için yerel içme sularında bulunan flor miktarı dikkate alınarak aşağıdaki dozlar uygulanmalıdır.

İçme sularındaki flor konsantrasyonu mg/l (ppm)	< 0.3	0.3 – 0.7	> 0.7
Yaş	Tavsiye Edilen Flor Dozu (mg/F/gün)		
6 ay – 2 yaş	0.25 (1 tablet)	0	0
2 – 6 yaş	0.50 (2 tablet)	0.25 (1 tablet)	0
6 – 16 yaş	1.00 (4 tablet)	0.50 (2 tablet)	0
Hamile kadınlarda	1.00 (4 tablet)	0.50 (2 tablet)	0

ZYMAFLUOR genellikle günde tek doz olarak verilir.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

Akşamları gece yatmadan önce, dişlerin fırçalanmasından sonra verilmesi uygundur. Bu şekilde ağız içinde uzun süre yüksek florür konsantrasyonu sağlanmış olur.

ZYMAFLUOR tablet bebeklere verilirken kırılmalı ve biraz su, çay ya da meyve suyu ile seyreltilmelidir. Seyreltme için süt kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuk uygun yaşa geldiğinde çocuğun ZYMAFLUOR'u ağızda yutmadan, yanak ile diş eti arasında, bazen sağ, bazen de sol tarafta tutarak yavaş yavaş emerek kullanması sağlanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

ZYMAFLUOR kullanımı böbrek veya karaciğer yetmezliği olan kişilerde araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

ZYMAFLUOR'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

ZYMAFLUOR, sodyum florüre veya içerdiği bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Flor takviyesi yaparken diğer kaynaklarda bulunan (başlıca içme suyu, sofr tuzu, florürlü diş macunları) flor miktarı dikkate alınmalı ve doz aşımından kaçınılmalıdır. ZYMAFLUOR dozu dış kaynaklardan alınan flor miktarına göre ayarlanmalıdır. İçme suyu 0.7 ml/l (ppm)'den daha fazla flor içeriyorsa ZYMAFLUOR kullanımı önerilmez.

ZYMAFLUOR tablet, sorbitol içerir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Florür emilimi yenilen bileşenin çözünürlüğü ile ilgili olduğundan, emilim kalsiyum, magnezyum ya da alüminyum tarafından inhibe edilir. Bu nedenle emilimi azalacağından ZYMAFLUOR, süt ve süt ürünleri ile birlikte ve kalsiyum, alüminyum ve magnezyum tuzları içeren antasitlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Zymafluor için, kontrasepsiyona ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, Zymafluor'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Flor, plesentaya geçebilmektedir. Doğacak çocukta dış çürümelerini önlemek amacıyla 1 mg/gün önerilen dozunda yaygın olarak gebe kadınlara verilebilmektedir.

ZYMAFLUOR gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Florür iyonu, eser miktarda anne sütüne geçmektedir. Ancak, ZYMAFLUOR'un önerilen dozlarında emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. ZYMAFLUOR, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Üreme toksisitesi olduğuna dair bir bulgu bulunmamaktadır (bkz. 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ZYMAFLUOR'un araç veya makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çürük profilaksisinde önerilen dozlarda florürün anlamlı bir yan etkisi gösterilmemiştir. Bununla birlikte nadir vakalarda deride hafif döküntü, eritem ve ürtiker bildirilmiştir. Tedavinin durdurulması ile bu belirtiler hızla kaybolur.

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker, eritem, döküntü

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Kronik aşırı doz:

Kronik olarak yüksek dozlarda, örneğin diş minesi kalsifikasyonu için uzun yıllar (takriben 16 yıl) günde 2 mg flor, kullanımına bağlı başlıca belirti, diş minesinde oluşan lekelerdir.

Akut aşırı doz:

Yetişkin bir kişi tarafından yaklaşık 100 mg'dan (0.25 mg'lık tabletlerden 400 adet) daha fazla miktarda florür alımına bağlı olarak aşağıdaki semptomlar bildirilmiştir.

Yetişkinlerde (70 kg) letal doz 2.2 – 4.5 g (0.25 mg'lık tabletlerden 900 adet) arasındadır. 10 kg çocuklarda 200 mg florür fatal olabilir.

Başlangıç semptomları ağırlıklı olarak gastrointestinal intolerans ile ilişkilidir: Salivasyon, bulantı, karın ağrısı, kusma ve diyare. Bu belirtileri kas zayıflığı, kronik konvülsiyonlar, solunum, kalp ve böbrek yetmezliği takip edebilir.

Hipokalsemi ve hipoglisemi sık görülen bulgulardır. Ölüm 2–4 saatte görülebilir.

Tedavi: Eğer 5.0 mg/kg vücut ağırlığı'ndan daha az florür iyonu (0.25 mg'lık tabletlerden 200 adet) alınır, örneğin 10 kg'dan düşük bir çocuk için, gastrointestinal semptomların giderilmesinde ağızdan kalsiyum (süt) verilir ve hasta birkaç saat göz altında tutulur.

Eğer 5.0 mg/kg vücut ağırlığı'ndan daha az florür iyonu alınır, örneğin 10 kg'dan fazla bir çocuk için, hasta kusturulur, ağızdan herhangi bir kalsiyum çözeltisi (ör. süt, %5 kalsiyum glikonat ya da kalsiyum laktat çözeltisi) verilir ve acilde birkaç saat gözetim altında tutulur.

Eğer 15 mg/kg vücut ağırlığından daha fazla florür iyonu alınır (400 Zymafluor 0.25 mg tablet) hasta hemen hastaneye götürülmelidir.

Tedavi prensipleri: Kireçli su ya da %1 kalsiyum klorür solüsyonu ya da florürü çöktüren diğer bir kalsiyum tuzu ile lavaj ve aspirasyon ile midenin boşaltılması hastane tedavisini gerektirir. Gastrik lavaj sonrasında alüminyum hidroksit uygulanması florür absorpsiyonunu azaltabilir. Kardiyak monitorizasyona (T dalgalarındaki pikler ve QT intervallerinde uzamaların gözlemlenmesi) başlanır. Konvülsiyonların kontrolünde %10 kalsiyum glukonat çözeltisinin 10 ml intravenöz enjeksiyonu verilebilir ve gerektiğinde 4–6 saatte bir tekrarlanır. Koliklerin tedavisinde gerekli görülürse morfin ya da petidin verilebilir. Uygun elektrolit çözeltilerinin infüzyonu ile dolaşım sürdürülmelidir. Solunum yardım gerektirebilir.

Hemodiyaliz kullanılabilir. Harici yanıkları önlemek için kusmuk, feçes ve üre hemen yıkanarak uzaklaştırılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diş çürüğüne karşı kullanılan ilaçlar

ATC kodu: A01AA

Etki mekanizması:

Sodyum florür dişlerin çürüğe karşı dayanıklılığını artırır. Sodyum florür, diş plakları üzerinde birikerek şekeri aside dönüştüren bakteriler tarafından üretilen asite karşı diş minesindeki dayanıklılığı artırır, remineralizasyonu artırır ya da mikrobiyal asit üretimini azaltır. Floridasyon dişin çıkmasıyla başlayıp hayat boyu sürmelidir.

Diş çıkarmadan önce alınan flor kan dolaşımı ile gelişmekte olan dişlere taşınır ve böylece etkin bir proerütif bir florlama sağlar. Çıktıktan sonra diş floru sistemik yolla ve özellikle tükürükte bulunan flor ile direk temas yoluyla alır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Sodyum florür, gastrointestinal kanaldan kolayca emilir.

Dağılım: Sodyum florürün biyoyararlanımı hemen hemen %100'dür. Florür vucut sıvılarının ve yumuşak dokuların doğal bir bileşenidir. Florürün çoğu kemiklerde ve dişlerde depolanır.

Biyotransformasyon: Florür metabolize edilmez.

Eliminasyon: Florür başlıca idrar yoluyla atılmakla birlikte feçeste de küçük miktarda atılır. Florürün yaklaşık %90'ı glomerüllerden filtre edilir ve renal tubüllerden reabsorbe edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik olmayan datada, tekrarlayan doz toksisitesi, *in vivo* genotoksisite, üreme ve gelişme toksisitesinde insanlar için özel bir tehlikesi olduğuna dair bir bulgu bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol (E420)

Kolloidal silika, susuz

Nane esansı

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlięi bulunmamaktadır.

6.3 Raf mrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi

Primer ambalaj: Polietilen tıpalı polipropilen tüplerde
400 tabletlik ambalajlarda

6.6 Beęeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamığ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve
‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik’’lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis rnleri

34912 Kurtköy-İstanbul

Tel : +90 216 560 10 00

Faks : +90 216 482 64 06

8. RUHSAT NUMARASI

20.03.1995–96/92

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.03.1995

Son ruhsat yenileme tarihi: 15.05.2006

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ