

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор
ZYMAFLUOR 0,114% oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml ЗИМАФЛУОР 0.114% перорални капки, разтвор (еквивалентен на 18 капки) съдържа 2,52 mg натриев флуорид (*sodium fluoride*), съответстващ на 1,14 mg флуорид (*fluoride*).

Помощно вещество с известно действие: сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

Бистър, безцветен разтвор.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	200 10850
Разрешение №	38540 24-10-2017
Собрание №	/

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Профилактика на зъбния кариес.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дневната дозировка трябва да е съобразена с възрастта на детето, както и с флуоридното съдържание на питейната вода и флуора, приеман от други източници като храна и употреба на флуоридни пасти за зъби.

Дозировките, посочени в таблица I, са препоръчителни при съответно адаптиране към флуоридното съдържание на водата в местния водоизточник.

Концентрация на флуорид в питейната вода (mg/l)	< 0,3 mg/l	0,3-0,7 mg/l	> 0,7 mg/l
Препоръчителна флуоридна добавка	mg/F ⁻ дневно (капки Зимафлуор)		
Възраст			
>16 години, бременни и възрастни	1,00 mg (16 капки)	0,50 mg (8 капки)	



Педиатрична популация

Концентрация на флуорид в питейната вода (mg/l)	< 0,3 mg/l	0,3-0,7 mg/l	>0,7 mg/l
Препоръчителна флуоридна добавка	mg/F ⁻ дневно (капки Зимафлуор)		
Възраст:			
0 месеца до 6 месеца	Не се препоръчва при деца под 6 месеца		
7 месеца до 2 години	0,25 mg (4 капки)	0	0
от 3 до 4 години	0,50 mg (8 капки)	0,25 mg (4 капки)	0
от 5 до 6 години	0,75 mg (16 капки)	0,50 mg (8 капки)	0
от 7 до 16 години	1,00 mg (16 капки)	0,50 mg (8 капки)	0

Приложението трябва да започне в ранно детство, но не преди 6-месечна възраст

Начин на приложение

Обикновено дневната доза ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор се приема еднократно.

ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор са специално разработени за улеснено приложение при малки деца (от 6 месеца до 2 години). Въпреки това, ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки могат да се приемат и от по-големи деца и възрастни, в дозите, описани по-горе. Капките могат да се дават направо или разтворени във вода, чай или плодов сок, но не и в мляко.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество натриев флуорид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При системна употреба на други флуоридни добавки (перорално, итравенозно), лечението с натриев флуорид трябва да се избягва, за да се избегне предозиране.

В райони, където готварската сол или водата са флуорирани, дозировката на ЗИМАФЛУОР трябва да се намали. Ако водата съдържа повече от 0,7 mg/l флуор, не се препоръчва даването на флуоридна добавка.

При пациенти с бъбречно увреждане, продуктът трябва да се прилага само след консултация с лекуващия лекар.

Информация относно помощните вещества

Сорбитол: пациенти с редки наследствени проблеми (фруктозна непоносимост) не трябва да приемат това лекарство.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Абсорбцията на флуорид се инхибира от калций, магнезий и алуминий. Ето защо ЗИМАФЛУОР не трябва да се дава с мляко и млечни продукти, нито с антиацидни средства, съдържащи калциеви, алуминиеви или магнезиеви соли.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор е използван в продължение на много години по време на бременност в препоръчаната дозировка от 1 mg/дневно без очевидни последици. Сумарното съдържание на флуоридни йони в майчиното мляко е пренебрежимо малко.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В препоръчаните дози за профилактика на зъбен кариес, флуоридът не предизвиква значими странични ефекти. Все пак, в редки случаи могат да се появят обрив, еритем или уртикария, които бързо отшумяват при спиране на лечението.

Нежеланите реакции (таблица 3) са подредени по системо-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($> 1/10$); чести ($> 1/100$, $< 1/10$); нечести ($> 1/1000$ $< 1/100$); редки ($> 1/10\ 000$ $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

Таблица 3

Системо-органи клас по MedDRA	Честота при пациентите	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Реакции на свръхчувствителност (включително гастро-интестинални симптоми)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Еритем, обрив, уртикария

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Хронично предозиране

Основна проява на хроничния прием на прекомерни количества флуорид, например 2 mg флуорид на ден, в продължение на годините (приблизително 16 години), през които се осъществява калцифицирането на зъбния емайл, е появата на петна върху емайла на ерозиралия зъб (зъбна флуороза). Продължителната и прекомерна употреба може да доведе до скелетна флуороза.

Остро предозиране

Симптоми на остро предозиране са били съобщавани при поглъщане на повече от приблизително 100 mg флуорид.

Например, при възрастни приблизително:

100 ml (5 флакона) ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор.

Възрастни:

Леталната доза при (70 kg) е около 5 g натриев флуорид (съответстващи на 2,2 g флуорид) или еквивалентен на 30 – 40 mg флуорид/kg телесно тегло. 2g натриев флуорид при възрастни са довели до тежка интоксикация.

Деца:

При деца, вероятната токсична доза (ВТД) на натриев флуорид, която може да бъде смъртоносна в отделни случаи, е 11 mg/kg (еквивалентна на 5 mg флуорид kg), поради което следните количества могат да се имат предвид като приблизително изчисление на потенциално летална доза при дете с тегло 10 kg:

Например, приблизително:

50 ml (2,5 флакона) ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор.

В тези случаи се налага незабавна хоспитализация. Началните симптоми до голяма степен са свързани с гастро-интестинална непоносимост: саливация, гадене, коремни болки, повръщане, кървава диария, жажда, отпадналост, парестезия на крайниците и лицето, депресия на ЦНС, тетания, мускулна слабост, хронични конвулсии, повърхностно дишане, прогресивна респираторна парализа, шок, сърдечна и бъбречна недостатъчност. Смъртта може да настъпи след 2 до 4 часа. Често се установяват хипокалциемия и хипогликемия.

Лечение

Ако са били погълнати по-малко от 5,0 mg/kg телесно тегло флуоридни йони, например при дете, тежащо 10 kg, това е еквивалентно на по-малко от:

40 ml (2 флакона) ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор

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



Ако са били погълнати повече от 5,0 mg/kg телесно тегло флуоридни йони, например при дете, тежащо 10 kg, това е еквивалентно на повече от:

40 ml (2 флакона) ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор

Необходимо е да се следват инструкциите, описани в следните принципи на лечение.

Принципи на лечение:

Необходимо е болнично лечение, за изпразване на стомаха 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 проследяване на сърдечното дейност (следи се за поява на високи Т-вълни и удължени QT-интервали). За овладяване на конвулсиите може да се инжектира интравенозно 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 инжекция с морфин или петидин за овладяване на коликите. 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 материи, 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 01

Механизъм на действие:

Натриевият флуорид увеличава резистентността на зъбите към кариес. Той може да направи зъбния емайл по-резистентен към киселината, произвеждана от бактериите в зъбната плака, превръщащи захарите в киселини, подобрява реминерализацията и потиска образуването на киселина от микробите. Флуоридацията трябва да започне преди зъбната ерозия и да се поддържа цял живот. Преди ерозиране, флуоридът стига до формиращите се зъби по кръвен път, позволяващ ефикасната преерозионна флуоридация. След ерозиране, зъбът приема флуорид чрез директен контакт с флуорида, съдържащ се в слюнката.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Перорално приетият натриевият флуорид лесно и почти напълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт (96 %).

Разпределение

След абсорбиране, флуоридът се натрупва в костите и зъбните зародиши. Въпреки че флуоридът е бил установен във всички органи и тъкани, много малко флуорид се натрупва в некалцифицираните тъкани. Около 99% от общия флуорид в организма се свързва стабилно, но не и необратимо в калцифицираните тъкани. Флуоридът преминава през плацентата.



Метаболизиране

Плазменият полуживот е около 4 часа.

Елиминиране

Флуоридът бързо се екскретира предимно с урината (48 - 61%), въпреки че малки количества се екскретират с изпражненията (6 - 10%). Около 90% от флуорида се филтрират от гломерулите и се реабсорбират в различна степен от бъбречните тубули.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на токсичност при многократно прилагане, *in vivo* генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол, течен (некристализиращ),
бензоена киселина,
глицерол,
пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакон от пропилен с висока плътност, капкомер от пропилен с ниска плътност и полипропиленова предпазна капачка - 20 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ROTTAPHARM S.p.A
Galleria Unione, 5
20122 Milan
Италия



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010350

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 29 ноември 1994 г.

Дата на последно подновяване: 27 февруари 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2017 г.

