

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DENTİFLUOR 0,25 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Her bir tablet 0,25 mg flor'a eşdeğer 0,553 mg sodyum florür içerir.

Yardımcı Maddeler:

Laktoz (inek sütü kaynaklı)

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz, yuvarlak bikonveks tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

DENTİFLUOR, diş çürümelerinin önlenmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Günlük doz, çocuğun yaşının yanı sıra içme suyundaki florür konsantrasyonuna, beslenme ve 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)	Tavsiye edilen flor dozu (mg/F/gün)	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

DENTİFLUOR genellikle günde tek doz verilir.

Uygulama şekli:

Oral yoldan uygulanır.

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

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

Pediyatrik popülasyon

DENTİFLUOR, 6 ay – 16 yaş arasındaki çocuklarda kullanılabilir.

Çocuk uygun yaşa geldiğinde DENTİFLUOR’u ağızda yutmadan, yanak ile diş eti arasında, bazen sağ, bazen de sol tarafında tutarak yavaş yavaş emerek kullanması uygundur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DENTİFLUOR kullanımı böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerde araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

DENTİFLUOR’un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

DENTİFLUOR, içinde bulunan sodyum florüre ya da içerdiği bileşenlerden 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, sofrata tuzu, florürlü diş macunları) flor miktarı dikkate alınmalı ve doz aşımından kaçınılmalıdır.

DENTİFLUOR dozu dış kaynaklardan alınan flor miktarına göre ayarlanmalıdır. İçme suyu 0.7 mg/l (ppm)’den daha fazla flor içeriyorsa DENTİFLUOR kullanımı önerilmez.

DENTİFLUOR tablet laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon 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 DENTİFLUOR, süt ve süt ürünleri ile birlikte ve kalsiyum, alüminyum ve magnezyum tuzları içeren antasitlerle beraber kullanılmamalıdır

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DENTİFLUOR için, kontrasepsiyona ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

Gebelik Dönemi

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, DENTİFLUOR’un gebelik

üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Flor, plasentaya geçebilmektedir. Doğacak çocukta diş çürümelerini önlemek amacıyla 1 mg/gün önerilen dozunda yaygın olarak gebe kadınlara verilebilmektedir. DENTİFLUOR gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Florür iyonu eser miktarda anne sütüne geçebilmektedir. Ancak DENTİFLUOR'un önerilen dozunda emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. DENTİFLUOR, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Üreme toksisitesi olduğuna dair bir bulgu bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler

DENTİFLUOR'un araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

4.8.İstenmeyen Etkiler

Klinik çalışmalardan ve/veya spontan bildirimlerden ve literatürden elde edilen advers ilaç reaksiyonları MeDRA sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Her bir sistem organ sınıfında advers ilaç reaksiyonları en sık olan önce gelecek şekilde sıklıklarına göre sıralanmıştır. Her bir sıklık grubunda, advers ilaç reaksiyonları azalan ciddiye sırasına göre verilmiştir. Ayrıca, her advers ilaç reaksiyonu için uygun sıklık kategorisi aşağıdaki şekildedir (CIOMS III):

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

Çürük profilaksisinde önerilen dozlarda florürün anlamlı bir yan etkisi gösterilmemiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek:

Deride hafif döküntü, eritem ve ürtiker bildirilmiştir. Tedavinin durdurulması ile bu belirtiler hızla kaybolur.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9.Doz Aşımı ve Tedavisi

Kronik aşırı doz

Kronik aşırı 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 flor içeren tabletten 400 adet) daha fazla flor alımına bağlı olarak aşağıdaki semptomlar bildirilmiştir.

Yetişkinlerde (70 kg) letal doz 2.2-4.5 g (0.25 mg tabletlerden 900 adet) arasındadır. 10 kg çocuklarda 200 mg flor fatal olabilir.

Başlangıç semptomları ağırlıklı olarak gastrointestinal intoleransla 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 mg/kg vücut ağırlığından daha az florür iyonu (0.25 mg'lık tabletlerden 200 adet) alınrsa, örneğin 10 kg' dan düşük bir çocuk için, gastroistestinal semptomların giderilmesinde ağızdan kalsiyum (süt) verilir ve hasta birkaç saat göz altında tutulur.

Eğer 5 mg/kg vücut ağırlığından daha az florür iyonu alınrsa, 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 15mg/kg vücut ağırlığından daha fazla florür iyonu alınrsa (0.25 mg'lık 400 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 monitörizasyona (T dalgalarındaki pikler ve QT intervallerinde uzamaların gözlemlenmesi) başlanır. Konvülsiyonların kontrollerinde %10 kalsiyum glukonat çözeltisinin 10 ml intravenöz enjeksiyonu verilebilir ve gerektiğinde 4-6 saatte bir tekrarlanır. Koliklerin tedavisinde gerekli görülürse morfin ya da peditin verilebilir. Uygun elektrolit çözeltilerinin infüzyonu ile dolaşım sürdürülmelidir. Solunum yardımı gerektirebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Sodyum florür

ATC Kodu: A01AA01

Etki Mekanizması:

Sodyum florür dişlerin çürüğe karşı dayanıklılığını artırır. Sodyum florür, diş plakları üzerinde birikerek şekeri aside dönüştüren bakteriler tarafından üretilen aside 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 atılır.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sodyum florür, gastrointestinal kanaldan kolayca emilir.

Dağılım:

Sodyum florür'ün biyoyararlanımı hemen hemen %100' dür. Florür vücut 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 absorbe edilir.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı Maddelerin Listesi

Amidon

Laktoz

Jelatin

Talk

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj: Polietilen tıpalı polipropilen tüplerde 100 tabletlik ambalajlarda

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AVİXA İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
İkitelli Osb. Mah. YTÜ İkitelli Teknopark Sk.
YTÜ Teknopark Apt. No:1/224
Başakşehir/İstanbul
Tel : 0212 429 03 33 – 34
Faks : 0212 429 03 32
e-mail : info@avixa.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

25.10.2017-2017/815

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 13.11.1996
Ruhsat yenileme tarihi : 30.10.2017

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ