

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Xerodent 28,6 mg/0,25 mg munnsogstöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur eplasýru 28,6 mg og natríumflúoríð samsvarandi 0,25 mg af flúor.

Hjálparefni: Xylitól (E 967) 421,5 mg/töflu.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnsogstafla.

Hvítar, kringlóttar, kúptar töflur, 10 mm í þvermál.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðhöndlun einkenna vegna munnþurrks og fyrirbyggjandi við tannskemmdum hjá sjúklingum með munnþurrk.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Venjulegur skammtur fyrir fullorðna:

1 tafla eftir þörfum, venjulega 6 sinnum á dag.

Við mikinn munnþurrk má auka skammtinn í 12 töflur á dag í takmarkaðan tíma.

Töfluna á að láta bráðna hægt í munni.

Dreifing skal skammtinum jafnt yfir daginn.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Við meðhöndlun með Xerodent skal forðast að nota önnur lyf sem innihalda flúor, en þó er í lagi að halda áfram að nota flúortannkrem.

Xerodent má ekki nota á landsvæðum þar sem flúorinnihald drykkjarvatns er hátt.

Vegna þess að Xerodent inniheldur xylitól getur það haft hægðalosandi verkun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Engin þekkt áhætta við notkun á meðgöngu.

Brjóstgjöf: Natríumflúoríð skilst ekki út í brjóstamjólk.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Xerodent dregur ekki úr viðbragðsflýti við akstur eða notkun véla.

4.8 Aukaverkanir

Við reglulega notkun frá 6 mánaða aldri á steinefnaupptöku tímabili tannanna er mjög væg flúoreitrun í glerungi algeng (35-80%). Þessi flúoreitrun í glerungi er hins vegar aðeins greinileg í góðu ljósi við þurrkun yfirborðs glerungsins. Stakir mattir flekkir geta komið fram á glerungnum (1-20%). Við notkun hjá börnum eldri en 12 ára og hjá fullorðnum koma sennilega engar aukaverkanir fram.

Algengar (>1/100) Aðrar: Flúoreitrun í glerungi

Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) Húð og undirhúð: Þroti í slímhúð í munni. Ofsabjúgur.

4.9 Ofskömmun

Eplasyra:

Ekki liggja fyrir neinar birtar heimildir um ofskömmun eplasyru eftir inntöku.

Natríumflúoríð:

Eiturverkanir: Banvænn skammtur af natríumflúoríði hjá fullorðnum er u.þ.b. 5 g (svarar til 2,2 g af flúor) og hjá börnum 33 mg/kg (svarar til 15 mg af flúor/kg). Hjá fullorðnum ollu 2 g alvarlegri eitrun. Allt að 110 mg af natríumflúoríði (svara til 50 mg af flúor) hjá börnum > 1 árs fólu ekki í sér hættu á eitrun (sem svarar til 200 0,25 mg taflna eða 65 0,75 mg taflna af flúor).

Einkenni: Munnvatnsrennsli, ógleði, uppköst, blóðugur niðurgangur, kviðverkir, þorsti.

Blóðkalsíumlækkun. Þreyta, skjálfti, náladofi í útlimum og andliti, bæling í miðtaugakerfi, stjarfi, e.t.v. krampar. Grunn öndun. Stigvaxandi öndunarlömun. Lost.

Meðferð: Magatæming ef við á skömmu eftir inntöku. Gefið ríkulega af mjólk og kalsíumglúkónati, kalsíumlaktati til inntöku, 5-10 ml af kalsíumglúbíónati (9 mg Ca/ml) hægt í bláæð í endurteknum skömmum gegn blóðkalsíumlækkun, þar til eðlilegri kalsíumþéttni er náð. Gefið vökva, tryggið góða þvagræsingu. Í alvarlegum tilvikum skal gera þvagið basískt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf til varnar tannskemmdum, ATC flokkur: A01AA30.

Súra bragðið af Xerodent munnsogstöflum stafar af eplasyru sem stillt er á pH 5 í stuðpúðalausn með tvínatríumfosfati og verkar á bragðskynið þannig að munnvatnsframleiðsla eykst.

Tannskemmdir hefjast með gerjun baktería á kolvetnum sem leiðir til myndunar á lífrænum sýrum sem lækka pH munnvatnsins og veldur steinefnaeyðingu glerungsins með því að leysa upp hýdroxýapatít. Ef flúor er í munnvatninu myndast sterkt, sýrubólíð flúorapatít. Flúorapatít verður ekki fyrir steinefnaeyðingu fyrr en pH fer niður fyrir 4,5. Við meðhöndlun með Xerodent lækkar pH niður fyrir 4,5 einungis hjá fáum sjúklingum og í stuttan tíma. Fyrirbyggjandi áhrif flúors, sem torleysanlegt flúorapatít, gegn tannskemmdum, verða vegna bindingar við glerunginn.

Bakteríur sem valda tannskemmdum gerja ekki xylytól og xylytól dregur úr vexti *Streptococcus mutans*.

5.2 Lyfjahvörf

Allt flúor í töflunni losnar úr henni í munnholinu.

Eplasyra frásogast sem næst að fullu úr meltingarveginum, umbrotnar og skilst út um nýru.

Flúor frásogast hratt og sem næst að fullu. Frásogið verður með óvirku flæði úr meltingarveginum.

Flúor dreifist til allra vefja og er tekið upp í bein og tennur. Flúor skilst aðallega út í gegnum nýru. U.þ.b. 10% skiljast út í hægðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki eru þekktar neinar forklínískar upplýsingar sem máli skipta fyrir öryggi lyfsins aðrar en þær sem þegar eru nefndar í samantektinni á eiginleikum lyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Xylytól (E 967)

Tvínatríumfosfattyvíhýdrat (E 339)

Makrógól

Póvídón

Natríumstearýlfúmarat

Appelsínubragðefni

Vatnsfrí kísilkvoða (E 551)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Plastglös: Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Þynnur: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

90 töflur (þynnupakkning)

90 töflur (lyfjaglas úr plasti)

270 töflur (lyfjaglas úr plasti)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/07/160/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. nóvember 2007.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. júlí 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. júlí 2011.