

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fludent Banan 0,25 mg munnsogstöflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver munnsogstafla inniheldur natríumflúoríð samsvarandi 0,25 mg af flúor.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnsogstafla.

Hvít, kringlótt tafla merkt „NaF“ á annarri hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Aukin hættu á tannskemmdum. Mikil tannátuvirkni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Aldur	Ráðlagður dagsskammtur af flúor (mg)	Fjöldi 0,25 mg taflna
3-6 ára	0,50	2
7-12 ára	0,75	3
> 12 ára/fullorðnir	1,50	6

Best er að skipta flúorskammtinum í nokkra skammta yfir daginn.

Látið töflurnar leysast hægt upp í munn.

Myljið töflurnar fyrir yngstu börnin.

Stjórn meðferðar

Til að draga úr hættu á flúormislitun glerungs ætti heildarinntaka flúors í drykkjarvatni, tannkremi, flúor munnsogstöflum og tyggigúmmí hjá börnum á aldrinum 0-6 ára ekki að vera meiri en 0,75 mg á sólarhring. Hjá börnum á aldrinum 7-12 ára ætti heildarinntakan ekki að vera meiri en 1,0 mg.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Börn yngri en 12 ára eiga ekki að stjórna flúornotkun sinni sjálf.

Sjúklingar með sjaldgæfa arfgenga sjúkdóminn frúktósaóþol eiga ekki að nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga: Engin þekkt áhætta við notkun á meðgöngu.

Brjóstagjöf: Ekki er búist við áhrifum á barn sem haft er á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Hjá börnum á aldrinum 0-12 ára getur samtímis notkun flúors í tannkremi, töflum og tyggigúmmí valdið lítilsháttar truflun á kölkun glerungs með ógreinilegum hvítum blettum á jöxlum.

Algengar *Aðrar:* Truflun á kölkun glerungs (dental fluorosis).
(>1/100)

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ofsabjúg í munnholi og koki eftir fyrirbyggjandi notkun natríumflúoríðs gegn tannátu.

4.9 Ofskömmun

Eituráhrif: Banvænn skammtur af natríumflúoríði fyrir fullorðna er u.þ.b. 5 g (samsvarandi 2,2 g af flúor) og fyrir börn 33 mg/kg (samsvarandi 15 mg/kg). 2 g skammtur fyrir fullorðinn olli alvarlegri eitrun. Allt að 110 mg natríumflúoríð (samsvarandi 50 mg af flúor) fyrir barn > 1 árs olli ekki eituruáhrifum (samsvarar 200 töflum, 0,25 mg).

Einkenni: Aukin munnvatnsmyndun, ógleði, uppköst, blóðugur niðurgangur, kviðverkir, þorsti. Blóðkalsíumlækkun. Þreyta, skjálfti, dofi/náladofi í útlimum og andliti, bæling miðtaugakerfis, stjarki, hugsanlega krampar. Grunnur andardráttur. Stigvaxandi öndunarlömun. Lost.

Meðhöndlun: Hugsanlega magatæming, ef skammt er liðið frá inntöku. Sjúklingurinn á að drekka mikið af mjólk og gefa skal kalsíumglúkónat, kalsíumlaktat með inntöku, 5-10 ml kalsíumglubíonát (9 mg Ca/ml) gefið hægt í bláæð í endurteknum skömmum þar til eðlileg blóðkalsíumpéttni hefur náðst. Vökvagjöf, tryggja skal næga þvagæringu. Í alvarlegum tilvikum skal gera þvagið basískt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Munn- og tannlyf til varnar tansskemmdum, ATC flokkur: A01AA01.

Flúor dregur úr virkni tannátu og græðir byrjandi tannátusár. Flúor virkar aðallega staðbundið með því að hemja úrkölkun og flýta endurkölkun glerungs og steinungs. Munnsogstaflan eykur munnvatnsframleiðslu og eykur flúorinnihald munnvatnsins. Veita ætti meðhöndlun með flúor þegar aukin hætta er á tansskemmdum, meðal annars vegna munnþurks (t.d. vegna notkunar ákveðinna lyfja), notkunar á tannparti eða föstu tanngervi eða eftir mati þess sem ávísar lyfinu.

5.2 Lyfjahvörf

-

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Makrógól, magnesíumsterat, póvídón, sorbitól, xylitól, talkúm, bananabragðefni.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastílát.

100, 200 eða 540 munnsgostöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group hf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/07/163/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

5. desember 2007/12. desember 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

24. júlí 2009.