

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ФЛЮОР-Е-ДЕЙ
(FLUOR-A- DAY)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назва: натрію фторид;

основі фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору у вигляді літачків із запахом і смаком малини;

склад: 1 таблетка містить натрію фториду 2,21 мг, еквівалентно 1 мг фтору;

допоміжні речовини: ксилітол, сорбітол, ароматизатор вишневий штучний, магнію стеарат, ароматизатор малиновий.

Форма випуску. Таблетки жувальні.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати фтору. Натрію фторид.
Код АТС А12С D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Іони фтору накопичуються в організмі, переважно у тканинах зубів і кісток, створюючи слабозрчинні фторопатити. Фтор стимулює мінералізацію твердих тканин зуба, сприяє визріванню і затвердінню зубної емалі, а також її стійкості до дії кислоти, зменшує продукцію кислоти бактеріями і спричиняє бактерицидну дію щодо мікроорганізмів, які викликають карієс зубів, гальмує утворення молочної кислоти з вуглеводів, стимулює остеобласти і поповнює дефіцит фтору в організмі. Фториди можуть також сприяти ремінералізації декальцинованої зубної емалі. Найважливішим компонентом їжі, котрий впливає на хімічний склад зубів є іони фтору. Природним джерелом фтору є питна вода. Оптимальний рівень фтору у воді встановлено 0,0001%. Якщо вода має нижчий рівень фтору, спостерігається збільшення випадків розвитку карієсу, а при завищеному – випадки розвитку “плямистої” емалі (флюорозу).

Спостереження за дітьми, які пили фторовану воду (0,0001%) до 10 років показали відсутність побічної дії на ріст, загальний стан організму та стан кісткової тканини.

Фармакокінетика.

Фториди у розчині або у вигляді швидко розчинних солей легко і майже повністю абсорбуються з шлунково-кишкового тракту, накопичуються у зубах і кістках, виводяться нирками. Час досягнення максимальної концентрації у крові становить 30 – 60 хвилин.

Показання для застосування.

У складі комплексу лікувально-профілактичних заходів у дітей віком від 2 до 14 років для профілактики карієсу і для покращання формування твердих тканин постійних зубів.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують перорально. Доза препарату залежить від віку дитини і концентрації фтору у воді (призначають при вмісті фтору у воді менше 0,7 мг/л). Препарат приймають після їжі щодня. Таблетку необхідно повільно розжувати і запити водою. Рекомендується приймати протягом не менше 250 днів, щороку (до 14 років). Звичайні дози: дітям від 2 до 6 років – по 1/4 таблетки 2 рази на добу, 6 – 14 років – по 1/2 таблетки 2 рази на добу.

Побічна дія.

У поодиноких випадках можливі скарги на головний біль, стомлюваність, нудоту, диспепсію, біль в ногах та суглобах, можливі прояви гіпотиреозу та алергічні реакції.

Протипоказання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Препарат протипоказаний при індивідуальній чутливості, при тяжких захворюваннях печінки та нирок, загостренні виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.

Не рекомендовано приймати при вживанні води з вмістом фтору більше 0,7 мг/л, їжі, яка не містить натрію, дітям до 2 років.

Для дітей віком до 2 років існують спеціальні лікарські форми натрію фториду у вигляді розчину.

Передозування.

При довготривалому прийомі доз препарату, вищих за рекомендовані, можуть проявлятися ознаки флюорозу: емаль стає твердою, білою як крейда, з'являються матові, жовті та коричневі плями і смуги. При гострому передозуванні можливі: гіперсалівація, блювання, порушення зору, тремор, гіпертермія, гіпотензія, тахікардія.

Лікування. Зменшення дози препарату або його відміна. При гострому передозуванні необхідно дати молоко, промити шлунок розчином, який містить солі кальцію, також рекомендовано симптоматичне лікування: введення розчину кальцію хлориду, декстрози, в окремих випадках – кальцію глюконату, у тяжких випадках призначити гемодіаліз.

Особливості застосування.

Не збільшувати вказані дози препарату, оскільки натрію фторид при передозуванні може мати токсичну дію на організм. В осіб із захворюваннями крові потрібен контроль аналізу крові. Препарат застосовувати за призначенням лікаря стоматолога, який урахує вміст фтору у воді даного населеного пункту, особливо це стосується сільського населення, яке користується водою з криниці. Дітям вживати препарат під наглядом батьків для попередження передозування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Препарат не рекомендується призначати одночасно з препаратами, які містять кальцій, тому що знижується абсорбція натрію фториду.

Умови та термін зберігання.

Зберігати у щільно закритому флаконі, в недоступному для дітей місці при температурі 15 – 30 С.

Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 120 таблеток у білому флаконі з поліетилену високої щільності, з поліпропіленовою кришкою.

Виробник Фармасайнс Інк.

Адреса. 6111 Роялмаунт Авеню 100 Монреаль, Квебек Канада. H4P 2T4,
6111 Royalmount Avenue 100, Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4.