

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Ф.ЛЮР-Е-ДЕЙ
(FLUOR-A- DAY)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: натрію фторид;

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

допоміжні речовини: ксиліт, сорбіт (Е 420), ароматизатор вишневий штучний, магнію стеарат, ароматизатор малиновий.

Форма випуску. Таблетки жувальні.

Таблетки білого або майже білого кольору у вигляді літачків із запахом і смаком малини.

Назва і місце знаходження виробника. Фармасайнс Інк.

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек Н4Р 2Т4, Канада.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати фтору. Натрію фторид.

Код АТС А12С D01.

Іони фтору накопичуються в організмі, переважно у тканинах зубів і кісток, створюючи слабкорозчинні 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 спричиняють карієс зубів, гальмує утворення молочної кислоти з вуглеводів, стимулює остеобласти і поповнює дефіцит фтору в організмі. Фториди можуть також сприяти ремінералізації декальцинованої зубної емалі і чинити бактерицидну дію у відношенні до мікроорганізмів, які викликають карієс зубів. 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.

Фториди у розчині або у вигляді швидко розчинних солей легкої майже повністю абсорбуються зі шлунково-кишкового тракту, накопичуються у зубах кісток, 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.

Противпоказання.

Підвищена чутливість до натрію фториду або до будь-якого компонента препарату.

Концентрація фтору у питній воді понад 0,7 мг/л.

Тяжкі захворювання печінки та нирок, загострення виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.

Порушення функції підшлункової залози.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не збільшувати вказані дози препарату, оскільки натрію фторид при передозуванні може мати токсичну дію на організм. В осіб із захворюваннями крові потрібен контроль складу крові.

Препарат застосовувати за призначенням лікаря – стоматолога, який урахує вміст фтору у воді даного населеного пункту, особливо це стосується сільського населення, де користуються водою з криниці. Дітям слід приймати препарат під наглядом батьків для попередження передозування.

Надмірне застосування фтору спричиняє флюороз зубів. Щоб уникнути флюорозу, бажано регулярно проводити стоматологічний огляд зубів у дитини не рідше 1 разу на 3 місяці.

При прийомі натрію фториду під час їди або з молоком зменшується всмоктування препарату.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження не проводились. Препарат рекомендований для застосування дітям.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Діти. Не застосовувати препарат дітям до 2-х років.

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

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). Звичайні дози: дітям віком від 2 до 6 років по 1/2 таблетки на добу, від 6-14 років по 1 таблетку на добу.

Препарат приймають після їди щодня 1 раз на добу, краще увечері після чищення зубів. Таблетку необхідно повільно розжувати і запити водою. Рекомендється приймати протягом не менше 250 днів, щороку (до 14 років).

Передозування.

При передозуванні препаратом спостерігаються такі симптоми: випорожнення чорного кольору, домішки крові у блювотних масах, діарея, сонливість, запаморочення, підвищена слинотеча, нудота або блювання, поверхневе дихання, біль або спазми у шлунку, треміння, підвищена збудливість, сльозотеча, слабкість.

Для надання допомоги потерпілому промивають шлунок 1-5 % розчином кальцію хлориду або 0,15 % розчином кальцію гідроксиду (для осадження фторидів), призначають сольові проносні і (натрію сульфат) і діуретичні препарати. Після промивання шлунка для зменшення абсорбції фторидів застосовують алюмінію гідрооксид. Вводять повільно внутрішньовенно 10-20 % розчин кальцію глюконату, призначають вітамінні препарати, проводять симптоматичну терапію, гемодіаліз.

Хронічне передозування. Надлишок фторидів, що утворюється в організмі при тривалому застосуванні великих кількостей натрію фториду, індукує флюороз кісток і зубів. При цьому відбувається збільшення щільності кісток, кальцифікація зв'язок і сухожилів. Ці порушення проявляються в обмеженні рухливості, деформації і болочості суглобів, потемнінні емалі зубів, появі плям на емалі зубів.

Згідно із клінічними даними, летальний результат у дорослих людей можливий при застосуванні натрію фториду в разовій дозі від 5 до 10 г. Однак серйозні отруєння мають місце вже при дозі, менше ніж 1 г. У дітей ця доза складає 5 мг на 1 кг маси тіла.

Симптоми передозування: солоний або мильний присмак у роті, біль у животі, непритомність; у більш тяжких випадках: гіпокальціємія, гіпомангіємія, гіперкаліємія, гіперрефлексія, судомні, аритмія, шок, зупинка дихання, серцева недостатність.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках можливі скарги на головний біль, гіперемію шкіри, підвищену стомлюваність, нудоту, диспепсичні явища, біль у ногах та суглобах, можливі прояви гіпотиреозу та алергічні реакції, реакції гіперчутливості, включаючи дерматит, кропив'янка, стоматит, утворення виразок у роті. Хронічна токсичність у вигляді флюорозу зубів та підвищеної щільності кісток.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у щільно закритому флаконі, у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 120 таблеток у флаконах.

Категорія відпуску. Без рецепта.