

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

FLURODEKS 1,1 mg tabletes ar apelsīnu garšu

Natrii fluoridum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums/bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Flurodeks un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Flurodeks lietošanas
3. Kā lietot Flurodeks
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Flurodeks
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Flurodeks un kādam nolūkam to lieto

Flurodeks ir efektīvs zobu kariesa profilakses līdzeklis. To svarīgi lietot zobu veidošanās un mineralizācijas posmā, kas sākas jau pirms bērna dzimšanas un turpinās vēl pusaudža vecumā. Lietojot fluoru saturošas zāles vēl pirms zoba izšķīlšanās, fluora joni ar asins straumi nonāk pie zoba aizmetņa un iesaistās emaljas sastāvā. Šādam zobam izšķīloties, tā virsma ir izturīgāka pret ogļhidrātu radīto skābju kaitīgo iedarbi un demineralizāciju (kalcija un fosfora zaudēšanu). Pēc zoba izšķīlšanās fluors nostiprina emalju un kavē mikroorganismu attīstību zoba virsmā, tādējādi novēršot zobu bojājumu rašanos. Fluoru saturošas zāles darbojas visefektīvāk, ja tās lieto regulāri un ilgstoši.

Zāles lieto zobu kariesa profilaksei bērniem no 2 līdz 15 gadu vecumam (ja fluora jonu koncentrācija dzeramajā ūdenī nepārsniedz 0,7 mg/l).

2. Kas Jums jāzina pirms Flurodeks lietošanas

Nelietojiet Flurodeks šādos gadījumos:

- ja bērnam ir alerģija pret nātrija fluorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja fluora jonu koncentrācija dzeramajā ūdenī ir lielāka par 0,7 mg/l;
- ja bērnam ir fluoroze (pārmērīgas fluora lietošanas rezultātā uz zobiem radušies plankumi);
- ja ir akūta kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Flurodeks lietošanas konsultējieties ar stomatologu, kurš noteiks, vai bērnam šīs zāles ir nepieciešamas un cik ilgi tās lietojamas.

Pirms Flurodeks lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja bērnam ir:

- nieru darbības traucējumi;
- cukura diabēts;
- locītavu sāpes vai reimatoīdais artrīts (locītavu iekaisums);
- A vitamīna deficīts (fluorīdu lielu devu vienlaicīga lietošana ievērojami samazina fluora daudzumu skeleta kaulos).

Lietojot zāles, ir svarīgi pārlicināties, vai bērns papildus nesaņem fluoru ar citām zālēm vai produktiem, kā arī norijot fluoru saturošu zobu pastu, jo fluora pārdozēšana izraisa zobu fluorozi. Neskaidrību gadījumā jautājiet stomatologam, vai fluora tablešu lietošanas laikā bērns drīkst lietot fluoru saturošas zobu pastas.

Nemot vērā zobu fluorozes risku, vēlams regulāri 1-2 reizes gadā veikt zobu stomatoloģisko pārbaudi.

Citas zāles un Flurodeks

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras bērns lieto pēdējā laikā, ir lietojis vai varētu lietot.

Ieteicams atturēties no Flurodeks lietošanas kopā ar alumīnija hidroksīdu, kalciju un magniju saturošām zālēm, jo tie kavē nātrija fluorīda uzsūkšanos. Ja nepieciešams, šīs zāles var lietot 2 stundas pirms vai pēc fluoru saturošo zāļu lietošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai bērniem. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Flurodeks satur aspartāmu (E 951) un krāsvielu saulrieta dzeltenais (E 110)

Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs pacientiem ar fenilketonūriju.

Krāsviela saulrieta dzeltenais var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Flurodeks

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles lieto pirms naktsmiera pēc zobu tīrīšanas, ļaujot tabletei izšķīst mutē. Trīsdesmit minūtes pēc zāļu lietošanas bērns nedrīkst ēst un dzert.

Bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam lieto pa 1 tableti vienu reizi dienā, bērniem no 5 līdz 15 gadu vecumam – pa 2 tabletēm vienu reizi dienā.

Lietošanas kurss ir vismaz 250 dienas gadā, katru gadu līdz 15 gadu vecumam.

Nepārsniedziet norādītās devas.

Ja bērns ir lietojis Flurodeks vairāk nekā noteikts

Pieaugušajiem smaga saindēšanās ir iespējama, lietojot vienā reizē 1 g nātrija fluorīda un pat mazāk, atkarībā no individuālās jutības. Bērniem šis lielums ir 5 mg fluorīda uz vienu kilogramu ķermeņa masas.

Pēkšņas saindēšanās gadījumos novēro šādus simptomus: melnas fekālijas, siekalošanos, sliktu dūšu, asiņu atvēršanu, spazmas un sāpes kuņģī, caureju, miegainību, reiboni, virspusēju elpošanu, trīci, paaugstinātu uzbudināmību, acu asarošanu, vispārēju vājumu. Smagākos gadījumos iespējama roku, kāju tirpšana, krampji, sirds ritma traucējumi, pēkšņa sirds mazspēja, šoks un elpošanas aizture.

Ilgstoši lietojot nātrija fluorīdu lielos daudzumos, veidojas zobu un kaulu fluoroze.

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties griežieties pie ārsta!

Ja esat aizmirsis lietot Flurodeks

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

- paaugstinātas jutības reakcijas (izsitumi, ādas apsārtums, reibonis, apgrūtināta elpošana);
- zobu un kaulu fluoroze.

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- slikta dūša;
- vemšana;
- samazināta apetīte;
- vājums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400. Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Flurodeks

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Flurodeks satur

- Aktīvā viela ir nātrijs fluorīds.

Viena tablete satur 1,1 mg nātrijs fluorīda.

- Citas sastāvdaļas ir mannīts (E 421), aspartāms (E 951), silīcija dioksīds, magnija stearāts, kukurūzas ciete, apelsīnu garšviela, krāsviela saulrieta dzeltenais (E 110).

Flurodeks ārējais izskats un iepakojums

Apaļas tabletes oranžā krāsā ar tumšākiem punktiem, ar plakanām virsmām un noslīpinātām šķautnēm, ar apelsīnu garšu.

Pa 250 tabletēm plastmasas trauciņā. Pa 1 trauciņam kartona kastītē.

Pa 30 tabletēm (3 blisteriem) kartona kastītē (10 tabletes vienā PVH/Al blisterī).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālr.: 67083205

Fakss: 670803505

E-pasts: grindeks@grindeks.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2014