

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

НАТРИЯ ФТОРИД

Регистрационный номер:

Торговое название: Натрия фторид

МНН или группировочное название: натрия фторид

Лекарственная форма:

- таблетки для рассасывания для детей апельсиновые
- таблетки для рассасывания для детей

Состав

Одна таблетка для рассасывания для детей апельсиновая содержит:

активное вещество – натрия фторид 1,1 мг;

вспомогательные вещества: маннитол, аспартам, кремния диоксид, магния стеарат, крахмал кукурузный, апельсиновая вкусовая добавка, краситель желтый «солнечный закат» (Е 110).

Одна таблетка для рассасывания для детей содержит:

активное вещество – натрия фторид 2,2 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кальция стеарат, крахмал картофельный.

Описание

Таблетки для рассасывания для детей апельсиновые 1,1 мг

Круглые плоскоцилиндрические таблетки оранжевого цвета с более темными вкраплениями, с фаской, с апельсиновым запахом.

Таблетки для рассасывания для детей 2,2 мг

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: фтора препарат

Код АТХ: А01АА01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Натрия фторид является противокариесным профилактическим средством (особенно у детей и подростков). Ионы фтора непосредственно влияют на процессы минерализации твердых тканей зубов в период их развития. Дополнительное введение фтора обеспечивает образование в тканях зубов наиболее устойчивой формы апатитов – фторапатита. Кроме того, фтор способствует снижению кариесогенной активности зубного налета. Тормозит образование молочной кислоты из углеводов.

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь – 93-97%. $T_{C_{max}}$ – 4 ч. При любой дозе 50% поступившего фтора накапливается в твердых тканях зуба и костной ткани. Накопление в органах или мягких тканях не наблюдается. Выводится почками (не участвующий в процессе образования костной ткани фторид).

Показания к применению

Профилактика кариеса зубов у детей в возрасте от 2 до 14 лет (если концентрация фтора в питьевой воде не превышает 0,7 мг/л).

Противопоказания

Гиперчувствительность, гипотиреоз, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), печеночная и/или почечная недостаточность. Беременность, период лактации.

Детский возраст до 2 лет.

Проживание в местности с достаточным содержанием фтора в воде (выше 0,7 мг/мл).

Таблетки натрия фторида для рассасывания для детей апельсиновые 1,1 мг содержат аспартам – источник фенилаланина. Данный препарат не следует принимать пациентам с фенилкетонурией.

Таблетки натрия фторида для рассасывания для детей 2,2 мг содержат лактозу. Данный препарат не следует принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Способ применения и дозы

Детям в возрасте от 2 до 6 лет – по 1 таблетке (1,1 мг) 1 раз в день.

Детям старше 6 лет – по 1 таблетке (2,2 мг) или 2 таблетки (1,1 мг) 1 раз в день.

Препарат рекомендуется принимать перед сном после чистки зубов. Таблетку держат во рту до полного рассасывания. Длительность лечения по крайней мере 250 дней в году, ежегодно до 15-летнего возраста. Не рекомендуется одновременно применять лекарственные средства, содержащие кальций.

Побочное действие

Тошнота, рвота, снижение аппетита, повышенная утомляемость, головная боль, диарея, окостенение мест прикрепления сухожилий и связок, гипотиреоз (при длительном применении), аллергические реакции, ринит, эозинофилия, кожная сыпь, флюороз (нарушение процесса формирования и обызвествления эмали, появление желтых, коричневатых пятен, испещренности, повышение хрупкости и стираемости зубов).

Передозировка

Симптомы: слезотечение, гиперсаливация, тошнота, снижение аппетита, рвота, диарея, боль в животе, боли в нижних конечностях, артралгии, повышенная утомляемость, миоз, нарушение зрения, слабость, миастения, тремор, судороги, повышение температуры тела, тахикардия, снижение артериального давления, дыхательная недостаточность, остановка дыхания.

Лечение: введение больших количеств жидкости и кальция (раствор кальция глюконата или кальция лактата, молоко) для осаждения фторидов; промывание желудка закисленной водой или 1 % раствором натрия хлорида, назначение солевых слабительных, в/в введение электролитов (20 мл 10-20 % раствора кальция глюконата), витаминов; симптоматическая терапия, контроль концентрации кальция в крови; гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всасывание натрия фторида снижают антациды (преждевременно растворяют оболочку); антациды рекомендуется применять не ранее чем за 2 ч до приема натрия фторида.

Витамины А и D способствуют развитию эктопической кальцификации.

Особые указания

Не превышайте рекомендуемые дозы и соблюдайте указания стоматолога.

Проследите за тем, чтобы ребенок не получал фтора дополнительно, принимая одновременно другие препараты или пищевые добавки.

Применение у детей до 6 лет требует специального контроля.

Во избежание развития флюороза желательно регулярно проводить стоматологический осмотр зубов у ребенка не реже чем 1-2 раза в год.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания для детей апельсиновые 1,1 мг

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Таблетки для рассасывания для детей 2,2 мг

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 250 таблеток во флаконе из пластмассы. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Организация, принимающая претензии: представительство в Москве

Адрес представительства: 123242, Москва, Ул. Б. Грузинская, д. 14, комн. правления 2, тел. в Москве 7716505*

Представитель
АО «Гриндекс»



Е.В. Яшкова

* В случае изменения телефонного номера представительства указывается новый номер телефона Р Ф

5 5 7 8 7

