

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Xerodent sugetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Eplesyre 28.6 mg
Natriumfluorid 0.55 mg tilsvarende fluorid 0.25 mg.
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Sugetabletter.

Utlevering: Alle pakningsstørrelser er unntatt fra reseptplikt.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av munntørrehet og kariesprofylakse hos pasienter med xerostomi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn over 12 år: 6 sugetabletter pr. dag. Ved svært uttalte eller evt. sterke symptomer hos voksne kan dosen økes til opptil 12 sugetabletter pr. dag. Dagsdosen bør fordeles jevnt i løpet av dagen.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet bør utvises ved naturlig fluoridinnhold i drikkevannet over 0,75 mg/l. Fluoriddosen i sugetablettene virker sammen med fluorid fra andre produkter som tannkrem, skyllevæsker og tyggegummi.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Graviditet og amming

Xerodent sugetabletter kan brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Xerodent sugetabletter påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller til å betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er sjeldne når Xerodent sugetabletter brukes i anbefalt dose til de anbefalte pasientgrupper.

4.9 Overdosering

Eplesyre:

Det finnes ingen publiserte rapporter om overdosering med eplesyre.

Natriumfluorid:

Langvarig stor overdosering (daglig over 0,2 - 0,4 mg/kg) kan føre til skjelettfluorose. Akutte symptomer, spesielt gastrointestinale (kvalme, brekninger, diare) kan ses ved doser på ca 1-2 mg/kg legemsvekt. Minste letale dose er 5 mg/kg legemsvekt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Middel mot munntørrehet og karies. ATC-kode: A01AA01. Ved øket inntak av fluorid vil salivas fluoridinnhold øke i en viss grad, noe som kan være av kariesforebyggende verdi på allerede frembrutte tenner. Xerodent gir i tillegg til systemisk effekt en direkte kariesforebyggende virkning ved inkorporering i tannbelegg og emalje på allerede frembrutte tenner. Effekten skyldes trolig dels en nedsettelse av tannemaljens oppløselighet, dels en hemning i bakterielle enzymer i plaque slik at syreproduksjonen nedsettes, samt at emaljens remineralisering økes ved tilstedeværelse av frie fluoridioner. Det er holdepunkter for at den lokale fluoridvirkning er vel så viktig som den systemiske.

Sugetabletten er tilsatt en eplesyre/fosfatbuffer for å gi en sur smak som gir en salivstimulerende effekt. Økt spyttsekresjon i kombinasjon med fluorid kan ha tilleggseffekt på kariesprofylakse. pH i tabletten er ikke så lav at den medfører demineralisering av fluorapatitt. Xerodent inneholder karbohydratet xylitol som søtningstoff. Xylitol forgjæres ikke av karsinogene bakterier, og reduserer vekstgraden av *Streptococcus mutans*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Fluors kariesforebyggende effekt utføres hovedsakelig ved at fluorid i munnhulen bindes til emaljen hvor det danner fluorapatitt.

Hele fluoridinnholdet frigis i løpet av sugetiden.

Spyttsekresjonen øker straks sugingen starter, og effekten opprettholdes gjennom hele sugetiden.

Absorpsjon:

Eplesyre absorberes nesten fullstendig fra mave-tarmkanalen, metaboliseres og utskilles via nyrene.

Absorpsjonen av fluorid er rask og nesten fullstendig ved passiv diffusjon fra mave-tarmkanalen.

Fordeling: Fluorid fordeles til alle organer, inkorporeres i ben- og tannvev.

Utskillelse: Fluorid utskilles hovedsaklig via nyrene, ca. 10% i fæces.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Eplesyre

Eplesyre er godkjent som tilsetningsstoff til næringsmidler (Direktiv 95/2/EEC).

Natriumfluorid:

Akutt tokskologi i dyr: LD₅₀: pr. os i rotte 0.18 g/kg.

Sikkerhetsaspektet ved natriumfluorid tilskudd må sees i lys av 30 års klinisk erfaring med utstrakt bruk av natriumfluorid. Dette gir en vesentlig informasjon i tillegg til det som kan avledes fra prekliniske studier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Xylitol 422 mg, (E967), dinatriumfosfat dihydrat (E339) makrogol 6000, povidon (E1201), natriumstearylfumarat, appelsin aroma, vannfri kolloidal silika (E551).

6.2 Uforlikelighet

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

90 tabletter i alu/alu blister

90 og 270 tabletter HDPE boks.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Ingen spesielle forholdregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group hf.
Reykjavikurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Island

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

97-2234.

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

MT-dato for første gang: 16.02.1999.

Siste fornyelse: 2004-02-16.

10. OPPDATERINGSDATO

2006-10-16