

Состав

действующее вещество: натрия фторид;

1 таблетка содержит натрия фторида 2,21 мг, что эквивалентно 1 мг фтора;

другие составляющие: ксилит, сорбит (Е 420), ароматизатор вишневый искусственный, магния стеарат, ароматизатор малиновый.

Лекарственная форма

Таблетки жевательные.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета в виде самолетиков с запахом и вкусом малины.

Фармакотерапевтическая группа

Минеральные добавки. Препараты фтора. Натрия фторид. Код АТХ А12С D01.

Фармакодинамика

Ионы фтора накапливаются в организме, преимущественно в тканях зубов и костей, создавая слаборастворимые фторопатиты. Фтор стимулирует минерализацию твердых тканей зуба, способствует вызреванию и отверждению зубной эмали, а также ее устойчивости к действию кислоты, уменьшает продуцирование кислоты бактериями и оказывает бактерицидное действие в отношении микроорганизмов, оказывающих кариес зубов, тормозит образование молочной кислоты. Фтора в организме Фториды могут также способствовать реминерализации декальцинированной зубной эмали и оказывать бактерицидное действие в отношении микроорганизмов, вызывающих кариес зубов. Важнейшим компонентом пищи, воздействующим на химический состав зубов, являются ионы фтора. Природным источником фтора является питьевая вода. Оптимальный уровень фтора в воде установлен 0,0001%. Если вода имеет более низкий уровень фтора, наблюдается увеличение случаев развития кариеса, а при завышенном – случаи развития «пятнистой» эмали (флюороза).

Фармакокинетика

Наблюдения за детьми, которые пили фторированную воду (0,0001%) до 10 лет, показали отсутствие побочного действия на рост, общее состояние организма и костной ткани.

Фториды в растворе или в виде быстрорастворимых солей легко и почти полностью абсорбируются в желудочно-кишечном тракте, накапливаются в зубах и костях, выводятся почками. Время заслуги наибольшей концентрации в крови составляет 30-60 минут.

Показания

В составе комплекса лечебно-профилактических мероприятий у детей от 6 до 14 лет для профилактики кариеса и для улучшения формирования твердых тканей постоянных зубов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фториду натрия или к любому компоненту препарата.

Концентрация фтора в воде более 0,7 мг/л.

Тяжелые заболевания печени и почек, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Нарушение функции поджелудочной железы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат не рекомендуется назначать одновременно с препаратами, содержащими кальций, так как снижается абсорбция фторида натрия.

Особенности применения

Не увеличивать указанные дозы, поскольку натрия фторид при передозировке может оказывать токсическое действие на организм. У лиц с заболеваниями крови требуется контроль состава крови. Препарат применять по назначению врача-стоматолога, учитывающего содержание фтора в воде данного населенного пункта, особенно это касается сельского населения, где пользуются водой из колодца. Детям следует принимать препарат под наблюдением родителей для предупреждения передозировки.

Чрезмерное применение фтора влечет за собой флюороз зубов. Чтобы избежать флюороза, желательно регулярно проводить стоматологический осмотр зубов у ребенка не реже 1 раза в 3 месяца.

При приеме фторида натрия во время еды или с молоком уменьшается всасывание препарата.

Препарат содержит сорбит, так что если у ребенка установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат предназначен для применения в педиатрической практике.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследования не проводили. Препарат рекомендован для использования детям.

Способ применения и дозы

Препарат применять перорально.

Доза препарата зависит от возраста и концентрации фтора в воде (назначать при содержании фтора в воде менее 0,7 мг/л).

Обычные дозы: детям от 6 до 14 лет по 1 таблетке в сутки.

Препарат принимать после еды каждый день 1 раз в сутки, лучше вечером после чистки зубов. Таблетку нужно медленно разжевать и запросить водой.

Рекомендуется принимать не менее 250 дней, ежегодно (до 14 лет).

Дети

Не применять детям до 6 лет.

Для детей до 2 лет существуют специальные лекарственные формы натрия фторида в виде раствора, детям от 2 до 6 лет следует применять таблетки с меньшей дозировкой или раствор.

Передозировка

При передозировке препаратом наблюдаются следующие симптомы: стул черного цвета, примеси крови в рвотных массах, диарея, сонливость, головокружение, повышенное слюнотечение, тошнота или рвота, поверхностное дыхание, боль или спазмы в желудке, дрожь, повышенная возбудимость.

Для оказания помощи пострадавшему промыть желудок 1-5% раствором кальция хлорида или 0,15% раствором гидроксида кальция (для осаждения фторидов), назначать солевые слабительные (натрия сульфат) и диуретические препараты. После промывания желудка для уменьшения абсорбции фторидов применять гидроокись алюминия. Вводить медленно внутривенно 10-20% раствор кальция глюконата, назначать витаминные препараты, проводить симптоматическую терапию, гемодиализ.

Хроническая передозировка. Избыток фторидов, образующийся в организме при длительном применении больших количеств фторида натрия, индуцирует флюороз костей и зубов. При этом происходит увеличение плотности костей, кальцификация связок и сухожилий. Эти нарушения проявляются в ограничении подвижности, деформации и болезненности суставов, потемнении эмали зубов, появлении пятен на эмали зубов.

Согласно клиническим данным, летальный исход у взрослых возможен при применении фторида натрия в разовой дозе от 5 до 10 г. Однако серьезные отравления имеют место уже при дозе менее 1 г. У детей эта доза составляет 5 мг на 1 кг массы тела.

Симптомы передозировки: соленый или мыльный привкус во рту, боль в животе, обморок; в более тяжелых случаях: гипокальциемия, гипомагниемия, гиперкалиемия, гиперэфлексия, судороги, аритмия, шок, остановка дыхания, сердечная недостаточность.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая дерматит; крапивница, аллергические реакции.

Со стороны эндокринной системы: возможные проявления гипотиреоза.

Со стороны кожи и слизистой: стоматит, образование язв во рту, дерматит, гиперемия кожи.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диспептические явления.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: боли в ногах и суставах.

Общего характера: повышенная утомляемость, жалобы на головные боли.

Другие: хроническая токсичность в виде флюороза зубов и повышенной плотности костей.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в плотно закрытом флаконе в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 120 таблеток в флаконе.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Фармасайнс Инк.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).