

## **ZYMAFLUOR**

### **Prevenirea cariei dentare**

#### *Compoziție*

*Principiu activ:* Fluorură.

*Zymafluor 1/4 mg:* fluorură de sodiu 0,25 mg, zaharină, aromatizanți, excipienți.

*Zymafluor 1 mg:* fluorură de sodiu, zaharină, excipienți

#### *Forme de prezentare*

*Zymafluor 0,25 mg:* cutii de 400 tablete

*Zymafluor 1 mg:* cutii de 250 tablete

#### *Proprietăți/efecte*

Fluorura de sodiu intervine la nivelul smalțului dentar, care devine rezistent la acțiunea acizilor produși de bacteriile plăcii dentare, stimulând în același timp remineralizarea.

Fluorurarea dinților trebuie începută înaintea erupției acestora, când fluorul este transportat de torentul circulator la nivelul mugurilor dentari. După erupție dinții preiau direct fluorul conținut în salivă. Din acest motiv, tabletele de zymafluor nu trebuie înghițite, ci lăsate să se dizolve lent în gură.

Administrarea Zymafluor-ului în sarcină și perioada de alăptare protejează dentiția mamei și asigură fluorurarea optimă a oaselor fetale.

#### *Farmacocinetică*

*Absorbție:* Fluorura de sodiu se absoarbe rapid la nivelul tractului gastrointestinal, iar biodisponibilitatea acestuia este, practic, 100%.

*Distribuție:* Fluorul este un component de bază a țesuturilor și fluidelor organismului (transpirație, salivă, lapte, lacrimi, etc), însă principalul său depozit este în dinți și oase.

*Metabolism:* Fluorura de sodiu nu se metabolizează

*Eliminare:* fluorul se excretă predominant prin urină.

#### *Indicații terapeutice*

Prevenirea cariei dentare.

#### *Dozare*

Zymafluor trebuie administrat regulat, fără întreruperi de la 2 săptămâni la 18 ani. Când copilul începe să înțeleagă, trebuie abandonată administrarea tabletelor prin înghițire și începută cea prin menținerea acestora în gură până la dizolvarea completă. Administrarea Zymafluor-ului trebuie făcută în mod alternativ pe partea stângă și apoi, la următoarea tabletă, pe partea dreaptă a cavității bucale, de preferat seara, după spălarea dinților, ceea ce permite menținerea unei concentrații crescute de fluor pe o perioadă mai mare de timp. La sugari, tabletele de Zymafluor se fărâmițează și se dizolvă în puțină apă apoi se adaugă conținutului alimentar al biberonului (însă nu se amesteca cu lapte - vezi paragraful Interacțiunilor).

<i>Vârsta</i>	<i>Doza zilnică</i>
2 săptămâni - 2 ani	1x1 tabletă 0.25 mg
2-3 ani	2x1 tabletă 0,25 mg
4-5 ani	3x1 tabletă 0,25 mg
peste 6 ani	4x1 tabletă 0,25 mg sau 1x1 tabletă 1 mg
în timpul sarcinii	1 x tabletă 1 mg

*Metoda de administrare:* Administrarea Zymafluor-ului trebuie începută cât mai timpuriu, printr-o doză unică luată ca atare sau dizolvată într-un pahar de apă sau suc de fructe (însă nu lapte).

*Contraindicații:*

Hipersensibilitate la unul din componenții Zymafluor-ului.

*Precauții:*

Trebuie avută în vedere posibilitatea unor surse adiționale de fluor pentru a preveni supradozarea. În zonele în care sarea de bucătărie sau apa sunt fluorizate (peste 0,7 mg/litru), Zymafluor-ul se recomandă a fi administrat doar în cursul sarcinii.

*Sarcină și alăptare:* Experiența tratamentului cu Zymafluor la femeile însărcinate este îndelungată și nu s-a constatat nici un efect advers asupra copilului. Luând în considerare faptul că foarte mici cantități de fluor trec în laptele matern, Zymafluor se poate administra fără probleme sugarilor (1 tabletă de 0,25 mg/zi).

*Efecte adverse*

Au fost raportate rare cazuri de iritație cutanată (eritem, urticarie), care dispare la întreruperea tratamentului.

*Interacțiuni:*

Absorbția fluorului depinde de solubilitatea lichidelor ingerate, fiind diminuată de prezența calciului, magneziului și aluminiului. Astfel, Zymafluor-ul nu trebuie administrat cu lapte sau concomitent medicamentelor antiacide care conțin calciu, magneziu sau aluminiu. *Supradozarea cronică:* o doză zilnică de fluorură de sodiu de-a lungul anilor în care smalțul dentar se calcifică are ca urmare apariția unor puncte albe pe suprafața dinților.

*Supradozarea acută:* la adulți apare ca urmare a unei absorbții de peste 250 mg fluorură de sodiu (ceea ce corespunde unei cantități de 100 tablete de 0,25 mg de Zymafluor). Doza letală pentru adulți este de 5 g, iar pentru copii de 500 mg.

Primele simptome sunt cele de intoleranță gastrointestinală, precum salivăție, greață, durere abdominală, vărsături, diaree. Acestea pot fi urmate de slăbiciune musculară, convulsii cronice, detresă respiratorie și insuficiență cardiacă și renală. Moartea poate surveni în 2-4 ore.

În cazul ingestiei unei cantități sub 5 mg/kg corp (mai puțin de 200 tablete Zymafluor 0,25 mg la un copil de 10 kg, trebuie administrat calciu oral (sub forma laptelui) pentru a ameliora simptomele gastrointestinale, iar pacientul se menține câteva ore sub observație.

În cazul ingestiei unei cantități de peste 5 mg/kg corp (peste 200 tablete Zymafluor 0,25 mg la un copil de 10 kg), se provoacă vărsături, se administrează calciu oral în orice formă (lapte, calciu gluconat 5% sau soluție de calciu lactat și se menține pacientul sub observație câteva ore). În cazul ingestiei unei cantități de peste 15 mg/kg corp (peste 600 tablete Zymafluor 0,25 mg) la un copil de 10 kg, pacientul trebuie spitalizat de urgență. Măsurile aplicate: lavaj gastric cu soluție alcalină de clorură de calciu sau altă sare de calciu, apoi se administrează hidroxid de aluminiu care scade absorbția fluorurii de sodiu, este necesară monitorizarea cardiacă, urmărind apariția modificărilor de fază I terminală (ascuțirea unde T și prelungirea intervalului QT); pentru sedarea convulsiilor musculare se administrează 120 ml soluție de calciu gluconat 10% în injecție intravenoasă, care se poate repeta la 4-6 ore; pentru colicile abdominale se poate administra morfină sau petidină; în funcție de gravitatea și manifestările intoxicației, se administrează perfuzii, se acordă asistență respiratorie și se poate face hemodializă. Toate urmele de vomă, urină și fecale trebuie îndepărtate imediat pentru a preveni apariția leziunilor cutanate de contact (arsuri).

*Alte remarci*

Medicamentul trebuie ferit de umezeală.

*Producător:* Novartis Consumer Health - Elveția