

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Xerodent 0,25 mg / 28,6 mg imeskelytabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää natriumfluoridia vastaten 0,25 mg fluoridia ja omenahappoa 28,6 mg.

Apuaineet ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

*Valmisteen kuvaus:* valkoisia, pyöreitä, halkaisijaltaan 10 mm olevia tabletteja.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Alentuneesta syljenerityksestä aiheutuvien oireiden lievittäminen ja hammaskarieksen ehkäisy suun kuivuudesta kärsivillä potilailla.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille 6 imeskelytablettia päivässä. Vaikeassa suun kuivuudessa annosta voidaan nostaa 12 imeskelytablettiin päivässä käytettäväksi rajoitetun ajan.

Tablettien annetaan liueta hitaasti suussa.

Vuorokausiannos suositellaan jaettavaksi osa-annoksiin tasaisesti koko päivälle.

### 4.3 Vasta-aiheet

Allergia valmisteen sisältämille aineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Xerodentin käytön yhteydessä muiden fluorivalmisteiden käyttöä tulisi välttää. Valmistetta ei tule käyttää seuduilla, missä juomaveden fluoripitoisuus on korkea.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei ole.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Xerodent imeskelytabletteja voidaan käyttää annostusohjeen mukaan raskauden ja imetyksen aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei vaikutusta.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Suosittelulla annoksilla haittavaikutuksia ei ole odotettavissa.

#### **4.9 Yliannostus**

Omenahappo: Yliannostustapauksia oraalisen käytön yhteydessä ei ole julkaistu kirjallisuudessa.

Natriumfluoridi: Fluorin pitkäaikainen yliannostus voi johtaa luuston fluoroosiin. Laajojen eläinkokeiden perusteella voidaan olettaa, ettei luuston fluoroosiriskiä ole mikäli fluoriannos on alle 15-20 mg / päivä.

Lievän, akuutin yliannostuksen oireita voi esiintyä annoksella 1,25 mg F/kg (5 tablettia/ painokilo). Oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu ja ripuli) ilmenevät ½ - 2 tunnin kuluessa. Koska kalsium sitoo fluoridia, voidaan ensiapuna antaa maitoa. Ensiavun jälkeen on syytä ottaa yhteys lääkäriin.

Vakavamman, akuutin myrkytyksen oireita voi esiintyä annoksella 5,0 mg F/kg. Oireina voi ilmetä lisääntyntä syljen, kyynelten ja liman eritystä, päänsärkyä, näköhäiriöitä, tajunnan tason muutoksia, hengityksen vaikeutumista, kouristelua, alentunutta verenpainetta ja rytmihäiriöitä. Ensiapuna annetaan maitoa ja pyritään saamaan potilas oksentamaan. Ensiavun jälkeen potilas toimitetaan sairaalahoitoon.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suun ja hampaiden hoitoon tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi A01AA51

Kserostomia on syljen erityksen vähenemisestä aiheutuva suun kuivuus. Suun kuivuutta voivat aiheuttaa tietyt lääkkeet (antikolinergiset aineet), fysiologiset syyt, sylkirauhasten elimelliset muutokset (ikäntymisen myötä ilmenevä atrofia), tulehdukselliset sidekudossairaudet (Sjögrenin syndrooma), pään ja kaulan alueen sädehoito ym.

Suun kuivuus voi aiheuttaa pureskelu-, nielemis- ja puhumisvaikeutta.

Syljen eritystä voidaan stimuloida makureseptoreiden kautta. Syljen erityksen säätely on pääasiassa hermostollista, jossa autonominen hermosto välittää erityskäskyt sylkirauhasiin. Happaman maun on osoitettu olevan voimakkain syljen eritystä stimuloiva tekijä gustatoriselle (makuastiiniin liittyvä) syljeneritysrefleksille.

Xerodentin hapan maku aiheutuu omenahaposta. Xerodentin pH on puskuroitu 5:een.

Syljen erityksen väheneminen lisää kariesriskiä. Xerodent imeskelytabletit ovat syljen eritystä stimuloivia, fluoria sisältäviä imeskelytabletteja, joita suositellaan potilaille, jotka kärsivät suun kuivuudesta (kserostomia) ja lisääntyneestä kariesriskistä.

Karies saa alkunsa kun hammasplakin bakteerit tuottavat ravinnon hiilihydraateista happoja, jotka laskevat syljen pH:ta ja aiheuttavat kiilteen demineralisaatiota (kiilteen hydroksiapatiitin liukenemistä). Mikäli syljessä on tällöin läsnä fluoria, vahvaa ja happoresistenttiä fluoroapatiittia alkaa muodostua. Fluoroapatiitti ei demineralisoidu ennenkuin pH laskee alle 4,5:n, jonne Xerodent voi laskea pH:n vain harvoilla potilailla lyhyeksi aikaa. Fluoroapatiitin ansiosta hampaan haponkestävyys paranee. Fluorin vaikutus kariesin ehkäisyssä perustuu sen sitoutumiseen hammaskiilteeseen vaikealiukoisena fluoriapatiittina.

Xerodent imeskelytabletit lisäävät syljen eritystä. Sylki on hampaiden luonnollinen suojakeino kariesta vastaan. Lisääntynyt syljen erityksfluorin läsnäollessa estää kariesta tehokkaasti Xerodent sisältää makeuttajana ksylitolia, jota kariesbakteerit eivät pysty käyttämään ravinnokseen. Ksylitoli myös hidastaa kariesta aiheuttavan bakteerin, *Streptococcus mutansin* kasvua.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Syljen erityksen lisääntyminen alkaa heti kun tablettia aletaan imeskellä, ja kestää niin kauan kuin imeskelyä jatketaan. Imeskelyn aikana fluori vapautuu kokonaan tablettista. Omenahappo imeytyy lähes täydellisesti ruoansulatuskanavasta, metaboloituu ja erittyy munuaisten kautta. Fluori imeytyy fluoridina ruoansulatuskanavasta nopeasti ja lähes täydellisesti passiivisella diffuusiolla. Fluori jakautuu kaikkialle elimistöön ja sitoutuu luuhun ja puhkeamattomiin hampaisiin.

Fluori erittyy pääasiassa munuaisten kautta, noin 10 % ulosteeseen.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Omenahappo: omenahappo kuuluu elintarvikelisiä aineisiin (directive 95/2/EEC)  
Fluorin turvallisuutta tukee prekliinisten tutkimusten lisäksi 30 vuoden kliininen käyttö. (Ks.kohta 4.9 Yliannostus).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Ksylitoli (E 967) 421,5 mg,  
dinatriumfosfaattidihydraatti (E 450a),  
makrogoli 6000,  
povidoni,  
natriumstearyylifumaraatti,  
appelsiiniaromi (arabikumi E 414, askorbiinihappo E 300, butyylihydroksianisoli E 320)  
vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551).

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei ole.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Huoneenlämmössä (+15-25 °C), tiiviisti suljetussa pakkauksessa.

### **6.5 Pakkaukset ja valmisteen kuvaus**

90 tabl. läpipainopakkaus (Al/Al)  
90 ja 270 tabl. muovipurkki (HDPE)

Kaikki pakkauskoost eivät välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Tablettien annetaan hitaasti liueta suussa.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Alpharma AS  
P.O.Box 158 Skøyen  
0212 Oslo  
Norja

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12987

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

6.7.1998/20.1.2004

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.11.2003