

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Xerodent 28,6 mg/0,25 mg sugtabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 28,6 mg äppelsyra och natriumfluorid motsvarande 0,25 mg fluor.

Hjälpämne med känd effekt:

Varje tablett innehåller 421,5 mg xylitol (E 967).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

Vita, runda, välvda tabletter, diameter 10 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symtomatisk behandling av muntorrhet och som förebyggande mot karies hos patienter med xerostomi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vanlig dos för vuxna:

1 tablett vid behov, vanligen 6 gånger per dag.

Vid svår muntorrhet kan dosen höjas till 12 tabletter per dag under en begränsad period.

Tabletten får långsamt smälta i munnen.

Dosen bör fördelas jämnt över dagen

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid behandling med Xerodent bör andra produkter som innehåller fluor undvikas, man kan dock fortsätta att använda flourtandkräm.

Xerodent bör inte användas i områden med hög koncentration av fluor i dricksvattnet.

Hjälpämnen

Xylitol

På grund av xylitolinnehållet kan Xerodent ha laxerande effekt.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet: Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning: Natriumfluorid passerar ej över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Xerodent försämrar inte reaktionsförmågan vid bilkörning eller vid användning av andra maskiner.

4.8 Biverkningar

Vid regelbunden användning från 6 månaders ålder under tändernas mineraliseringsperiod är förekomsten av en mycket lätt emaljfluoros vanlig (35-80%). Denna emaljfluoros är dock i huvudsak endast iakttagbar i god belysning vid torrläggning av emaljtan. Enstaka opaka fläckar kan förekomma på emaljtan (1-20%). Vid användning på barn över 12 år och vuxna saknas sannolikt biverkningar.

Vanliga (>1/100)

Övriga: Emaljfluoros

Mycket sällsynta
(<1/10000)

Hud och subkutan vävnad: Svullnad i munslemhinnan, Angioödem

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Äppelsyra:

Det finns inga rapporter publicerade om överdosering av äppelsyra vid oral tillförsel.

Natriumfluorid:

Toxicitet: Letal dos av natriumfluorid för vuxen är ca 5 g (motsv 2,2 g fluor) och för barn 33 mg/kg (motsv 15 mg fluor/kg). 2 g till vuxna gav allvarlig intoxikation. Upp till 110 mg natriumfluorid (motsvarande 50 mg fluor) till barn >1 år innebär ej intoxikationsrisk (vilket motsvarar 200 tabletter á 25 mg fluor eller 65 tabletter á 0,75 mg fluor).

Symtom: Salivation, illamående, kräkningar, blodig diarré, buksmärtor, törst. Hypokalcemi. Trötthet, tremor, parestesier i extremiteter och ansikte, CNS-depression, tetani, ev kramper. Ytlig andning. Progressiv andningsförlamning. Chock.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning i tidigt skede. Tillför rikligt med mjölk och kalciumglukonat, kalciumlaktat p.o., vid hypokalcemi 5-10 ml kalciumglubionat (9 mg Ca/ml) långsamt i.v. i upprepade doser tills normokalcemi inträtt. Rehydrering, sörj för god diures. I svåra fall alkalisering av urinen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot karies, ATC-kod: A01AA30

Den sura smaken på Xerodent sugtabletter fås av äppelsyra, buffrad med dinatriumfosfat till pH 5, och påverkar den gustatoriska reflexen till ökad salivproduktion.

Kariesprocessen initieras av den bakteriella fermentationen av kolhydrater, vilket leder till bildande av organiska syror som sänker salivens pH och demineraliserar emaljen genom att lösa upp hydroxyapatit. Om fluor finns i saliven bildas stark, syra-resistent fluorapatit. Fluorapatit påverkas inte genom demineralisering förrän pH sjunker under 4,5. Vid behandling med Xerodent förekommer pH-nivåer under 4,5 endast hos ett fåtal patienter, under kort tid. Den kariesförebyggande effekten av fluor, som svårlöslig fluorapatit, fås genom bindning till emalj.

Xylitol fermenteras inte av kariesframkallande bakterier och minskar tillväxt av *Streptococcus mutans*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

All fluor utlöses ur tabletten i munhålan.

Äppelsyra absorberas nästan fullständigt från gastrointestinalkanalen, metaboliseras och utsöndras via njurarna.

Absorptionen av fluor är snabb och nästan fullständig. Absorptionen sker genom passiv diffusion från gastrointestinalkanalen.

Fluor distribueras till alla organ och inkorporeras i ben och i tandanlag. Fluor utsöndras huvudsakligen via njurarna. Ca 10 % utsöndras med feces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xylitol (E 967), dinatriumfosfatdihydrat (E 339), makrogol, povidon, natriumstearyl fumarat, apelsin arom, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551).

6.2 Inkompatibiliteter

Inte relevant

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Plastburk: Förvaras vid högst 25°C.

Bliester: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

90 st (bliester)

90 st (plastburk)

270 st (plastburk).

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13825

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-09-10 / 2009-09-10

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-04-01