

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Xerodent 28,6 mg/0,25 mg munnsogstöflur.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur eplasyru 28,6 mg og natríumflúoríð samsvarandi 0,25 mg af flúor.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Munnsogstafla.

Hvítar, kringlóttar, kúptar töflur, 10 mm í þvermál.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Meðhöndlun einkenna vegna munnþurrks og fyrirbyggjandi við tannskemmdum hjá sjúklingum með munnþurrk.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

*Venjulegur skammtur fyrir fullorðna:*

1 tafla eftir þörfum, venjulega 6 sinnum á dag.

Við mikinn munnþurrk má auka skammtinn í 12 töflur á dag í takmarkaðan tíma.

Töfluna á að láta bráðna hægt í munn.

Dreifing skal skammtinum jafnt yfir daginn.

#### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Við meðhöndlun með Xerodent skal forðast að nota önnur lyf sem innihalda flúor.

Xerodent má ekki nota á landsvæðum þar sem flúorinnihald drykkjarvatns er hátt.

Vegna þess að Xerodent inniheldur xylítól getur það haft hægðalosandi verkun.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

#### 4.6 Meðganga og brjóstgjöf

*Meðganga:* Engin þekkt áhætta við notkun á meðgöngu.

*Brjóstgjöf:* Natríumflúoríð skilst ekki út í brjóstamjólk.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Xerodent dregur ekki úr viðbragðsflýti við akstur eða notkun véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

Engar þekktar aukaverkanir.

#### 4.9 Ofskömmtnun

*Eplasyra:*

Ekki liggja fyrir neinar birtar heimildir um ofskömmtnun eplasyru eftir inntöku.

*Natríumflúoríð:*

Ofskömmtnun yfir langan tíma getur valdið flúreitrtnun. Á grundvelli dýratilrauna er gert ráð fyrir að engin hætta sé á flúreitrtnun við skammta sem eru undir 15-20 mg/dag.

Bráð einkenni, einkum frá meltingarfærum (ógleði, uppköst, niðurgangur), hafa komið fram eftir skammta sem eru stærri en 1-2 mg/kg líkamsþyngdar.

Minnsti banvænn skammtur er 5 mg/kg líkamsþyngdar.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf til varnar tannskemmdum, ATC flokkur: A01AA30.

Súra bragðið af Xerodent munnsogstöflum stafar af eplasyru sem stillt er á pH 5 í stuðpúðalausn með tvínatríumfosfati og verkar á bragðskynið þannig að munnvatnsframleiðsla eykst.

Tannskemmdir hefjast með gerjun baktería á kolvetnum sem leiðir til myndunar á lífrænum sýrum sem lækka pH munnvatnsins og veldur steinefnaeyðingu glerungsins með því að leysa upp hýdroxýapatít. Ef flúor er í munnvatninu myndast sterkt, sýruþolið flúorapatít. Flúorapatít verður ekki fyrir steinefnaeyðingu fyrr en pH fer niður fyrir 4,5. Við meðhöndlun með Xerodent lækkar pH niður fyrir 4,5 einungis hjá fáum sjúklingum og í stuttan tíma. Fyrirbyggjandi áhrif flúors, sem torleysanlegt flúorapatít, gegn tannskemmdum, verða vegna bindingar við glerunginn.

Bakteríur sem valda tannskemmdum gerja ekki xylitól og xylitól dregur úr vexti *Streptococcus mutans*.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Allt flúor í töflunni losnar úr henni í munnholinu.

Eplasyra frásogast sem næst að fullu úr meltingarveginum, umbrotnar og skilst út um nýru.

Flúor frásogast hratt og sem næst að fullu. Frásogið verður með óvirku flæði úr meltingarveginum.

Flúor dreifist til allra vefja og er tekið upp í bein og tennur. Flúor skilst aðallega út í gegnum nýru. U.þ.b. 10% skiljast út í hægðum.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Ekki eru þekktar neinar forklínískar upplýsingar sem máli skipta fyrir öryggi lyfsins aðrar en þær sem þegar eru nefndar í samantektinni á eiginleikum lyfsins.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Xylitól 421,5 mg (E 967)  
Tvínatríumfosfattvíhýdrat (E 339)  
Makrógól  
Póvídón  
Natríumstearýlfúmarat  
Appelsínubragðefni  
Vatnsfrí kísilkvoða (E 551)

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

90 töflur (þynnupakkning)  
90 töflur (lyfjaglas úr plasti)  
270 töflur (lyfjaglas úr plasti)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis Group hf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/07/160/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. nóvember 2007.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

29. nóvember 2007.