

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Xerodent 0,25 mg / 28,6 mg imeskelytabletit natriumfluoridi, omenahappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Xerodent on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xerodentia
3. Miten Xerodentia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xerodentin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xerodent on ja mihin sitä käytetään

Xerodentia käytetään vähentyneestä syljen erityksestä aiheutuviin vaivoihin ja hampaiden reikiintymisen ehkäisyyn suun kuivuudesta kärsivillä aikuispotilailla.

Xerodent-imeskelytabletit sisältävät omenahappoa, joka tekee tableteista happamia. Hapan maku lisää syljen eritystä. Tabletit sisältävät lisäksi natriumfluoridia, joka tekee hammaskiilteen vahvemmaksi happohyökkäyksiä vastaan. Tabletit on makeutettu ksylitolilla, joka sekin suojaa hampaita reikiintymiseltä.

Natriumfluoridia, jota Xerodent sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xerodentia

Älä käytä Xerodentia

- jos olet allerginen natriumfluoridille, omenahapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Xerodentin käytön yhteydessä tulisi välttää muiden fluorivalmisteiden käyttöä. Alueilla, joilla juomaveden fluoripitoisuus on korkea, ei tule käyttää Xerodentia.

Muut lääkevalmisteet ja Xerodent

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Xerodent-imeskelytabletteja voi käyttää samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Xerodentia voi käyttää annostusohjeiden mukaisesti raskauden ja imettämisen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteella ei ole vaikutusta ajamiseen tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Xerodentia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on 1 imeskelytabletti tarvittaessa, yleensä 6 kertaa päivässä.

Vaikeassa suun kuivuudessa annos voidaan nostaa 12 imeskelytablettiin päivässä käytettäväksi rajoitetun ajan.

Annokset tulisi jakaa tasaisesti koko päivälle.

Tabletin annetaan liueta hitaasti suussa.

Jos käytät enemmän Xerodentia kuin sinun pitäisi

Xerodent-imeskelytablettien yliannostus ei ole kovin todennäköistä. Annoksella

5 imeskelytablettia/painokilo voi ilmetä lieviä yliannoksen oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua tai ripulia. Tällöin on syytä ottaa yhteys lääkäriin. Ensiapuna voidaan juottaa maitoa, koska maidon kalsium sitoo fluoria.

Vakavamman myrkytyksen oireita voi esiintyä annoksella 20 imeskelytablettia/painokilo. Vakavaan myrkytykseen viittaavia oireita ovat mm. lisääntynyt syljen, kyynelnesteen ja liman erityys, päänsärky, näköhäiriöt, tajunnan häiriöt, kouristelu, sydämen ja hengitystoiminnan häiriöt. Tällaisissa tapauksissa potilas on syytä toimittaa heti sairaalahoitoon. Ensiapuna voidaan juottaa maitoa ja pyrkiä saamaan potilas oksentamaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämä valmiste ei yleensä aiheuta haittavaikutuksia. Jos epäilet kuitenkin jonkun oireen johtuvan tästä valmisteesta, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Xerodentin säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C), tiiviisti suljetussa pakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim./Utg.dat.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xerodent sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat natriumfluoridi ja omenahappo. Yksi tabletti sisältää natriumfluoridia määrän, joka vastaa 0,25 mg fluoridia, ja omenahappoa 28,6 mg.
- Muut aineet ovat ksylitoli (E967) 421,5 mg, dinatriumfosfaattidihydraatti (E450a), makrogoli 6000, povidoni, natriumstearyylifumaraatti, appelsiiniaromi (arabikumi E414, askorbiinihappo E300, butyylihydroksianisoli E320) sekä vedetön kolloidinen piidioksidi (E551).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Xerodent-tabletit ovat valkoisia, pyöreitä tabletteja, joiden halkaisija on 10 mm.

90 tabl. läpipainopakkaus (Al/Al)

90 ja 270 tabl. muovipurkki (HDPE)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija: Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanti

Valmistaja: Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 12, 37081 Göttingen, Saksa

Markkinoija Suomessa: Actavis Oy, Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.03.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Xerodent 0,25 mg / 28,6 mg sugtabletter natriumfluorid, äppelsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Xerodent är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xerodent
3. Hur du använder Xerodent
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xerodent ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xerodent är och vad det används för

Xerodent används för besvär förorsakade av minskad salivsekretion samt för förebyggande av karies hos vuxna patienter med muntorrhet.

Xerodent-sugtabletterna innehåller äppelsyra som gör tabletter sura. Den sura smaken ökar salivsekretionen. Tabletterna innehåller dessutom natriumfluorid som gör tandemaljen hårdare och mer hållbar mot syra-attackerna. Tabletterna har xylitol som sötningsmedel, vilket också skyddar tänderna mot karies.

Natriumfluorid som finns i Xerodent kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xerodent

Ta inte Xerodent

- om du är allergisk mot natriumfluorid, äppelsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

När man använder Xerodent borde intag av övriga fluorpreparat undvikas. Xerodent bör ej användas på områden där fluorinnehållet i dricksvattnet är högt.

Andra läkemedel och Xerodent

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Xerodent-sugtabletterna kan användas samtidigt med andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Xerodent-sugtabletterna kan användas under graviditet och amning enligt doseringsanvisningarna.

Körförmåga och användning av maskiner

Xerodent har ingen effekt när det gäller förmågan att köra bil eller sköta maskiner.

3. Hur du använder Xerodent

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

Den rekommenderade dosen för vuxna är 1 tablett vid behov, vanligen 6 gånger per dag. Vid svår muntorrhet kan dosen höjas till 12 sugtabletter per dag under begränsad tid. Doserna borde fördelas jämnt över hela dagen.

Tabletter får långsamt smälta i munnen.

Om du har använt för stor mängd av Xerodent

En överdosering av Xerodent-sugtabletterna är relativt osannolik. Med doseringen 5 sugtabletter/kg kan lindriga symtom på överdosering uppstå, t.ex. illamående, uppkastning och diarré. Då är det skäl att kontakta läkare. Som första hjälp kan man dricka mjölk eftersom kalcium binder fluor.

Allvarligare symtom på förgiftning kan uppkomma med doseringen 20 sugtabletter/kg. Symtom som tyder på allvarlig förgiftning är t.ex. ökad avsöndring av saliv, tårar och slem, huvudvärk, synstörningar, störningar i medvetandet, kramper samt störningar i hjärt- och andningsfunktionerna. I sådana fall skall patienten få omedelbar sjukhusvård. Som första hjälp kan man dricka mjölk och försöka få patienten att kräkas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Den här medicinen förorsakar i allmänhet inte biverkningar. Om du ändå misstänker att något symtom beror av det här preparatet, skall du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Xerodent ska förvaras

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C), i väl tillsluten förpackning.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Käyt.viim./Utg.dat.) Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är natriumfluorid och äppelsyra. En tablett innehåller natriumfluorid motsvarande 0,25 mg fluorid samt äppelsyra 28,6 mg.
- Övriga innehållsämnen är xylitol (E967) 421,5 mg, dinatriumfosfatdihydrat (E450a), makrogol 6000, povidon, natriumstearylfumarat, apelsinarom (gummi arabicum E414, askorbinsyra E300, butylhydroxianisol E320) samt vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xerodent-sugtabletterna är vita, runda tablett med en diameter på 10 mm.

90 tabl. i blisterförpackning (Al/Al)

90 och 270 tabl. i plastburk (HDPE)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjördur, Island

Tillverkare: Allphamed Pharmed Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 12, 37081 Göttingen, Tyskland

Marknadsförs i Finland av: Actavis Oy, Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 31.03.2016