

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Dentan 0,05 % munsköljvätska

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 0,5 mg natriumfluorid.

Hjälpämne med känd effekt: metylparahydroxibensoat (E218) 0,5 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Munsköljvätska.

Klar, färglös vattenlösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förhöjd kariesrisk, hög kariesaktivitet.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Barn över 6 år och vuxna:

10 ml fluorlösning 1-2 gånger/dag som alternativ till fluorsugtabletter.

Fluorinnehållet i dricksvattnet och barnets ålder bör beaktas före användning.

Administreringsätt

Vätskan tas i munnen och får sila mellan tänderna i 1 minut varefter den spottas ut. Man bör därefter inte skölja munnen eller äta inom den närmaste halvtimmen. Fluorlösningen bör inte nedsväljas.

I det fall fluorlösning à 10 ml ändå sväljs är mängden fluor så liten att intoxicationsrisk inte föreligger.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Dentan innehåller hjälpämnet metylparahydroxibensoat (E218) som kan ge en allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Vid systemisk användning av andra fluoridtillskott (oralt, intravenöst), bör behandling med natriumfluorid undvikas på grund av risken för överdosering.

Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion ska Dentan endast ges efter konsultation med behandlande läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga risker vid användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dentan har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras enligt följande indelning: mycket vanliga (>1/10), vanliga (>1/100, <1/10), mindre vanliga (>1/1 000, <1/100), sällsynta (>1/10000, <1/1 000) och mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
<i>Immunsystemet</i>	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner (inklusive lokala orala reaktioner)
<i>Magtarmkanalen</i>	Sällsynta	Stomatit (brännande stickande känsla i munnen och på tungan, svullna läppar).
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Sällsynta	Exantem.
	Mycket sällsynta	Angioödem i munhåla/svalg.

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

Toxicitet: Letaldos för vuxen är ca 5 g natriumfluorid (motsvarande 2,2 g fluor), för barn är den sannolika toxiska dosen natriumfluorid, 11 mg/kg (motsvarande 5 mg fluor/kg) och den letala dosen är 33 mg/kg (motsvarande 15 mg fluor/kg). 2 g till vuxna gav allvarlig intoxikation. I dessa fall är omedelbar sjukhusvård obligatorisk. Upp till 55 mg natriumfluorid (motsvarande 25 mg fluor) till barn >1 år innebär ej intoxikationsrisk (vilket motsvarar 110 ml fluorlösning 0,05 %).

Symptom: 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, -laktat peroralt. Administreringen av aluminiumhydroxid efter magsköljning kan minska fluorabsorptionen.

Vid hypokalcemi 5-10 ml kalciumglubionat (9 mg Ca/ml) långsamt intravenöst i upprepade doser tills normokalcemi inträtt. Hyperkalemi med EKG-förändring och arytmi kan förekomma. Rehydrering, sörj för god diures.

Cirkulationen bör stödjas med infusioner med elektrolytlösning. Det kan behövas andningsstöd.

Hemodialys kan initieras. För att förhindra hudskador, måste alla rester av kräkningar, avföring eller urin snabbt avlägsnas.

I svåra fall alkalisering av urinen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot karies, ATC-kod: A01AA01

Som basprofylax mot karies användes fluortandkräm, vilken kan kompletteras med annan fluorbehandling som t ex fluorsköljning.

På erupterade tänder har fluor en lokal effekt. När fluorhalten i den vätskefas, som omger emaljen, är förhöjd på grund av lokalt tillförd fluor, gynnas remineralisationen av emaljen och demineralisation motverkas. Dentan 0,05 % är en bruksfärdig natriumfluoridlösning för munsköljning. Dentan 0,05 % fluorlösning för munsköljning kan användas för egenvård vid förhöjd kariesrisk t ex vid muntorrhet, hög förtäring av sötsaker och många mellanmål, delprotes, fast ortodontisk apparatur.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Blandbarhetsstudier saknas.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska (PET) 1000 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda AB

Box 906
170 09 Solna

8 **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

8786

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 15 juli 1973

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2018-02-16