

# PRODUKTRESUMÉ

## **1 LÄKEMEDLETS NAMN**

Dentan 0,2 % munsköljvätska

## **2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

1 ml lösning innehåller 2 mg natriumfluorid.

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt se 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

Grupper med hög kariesincidens: 10 ml fluorlösning 1 gång/vecka från skolstarten.

Vuxna patienter och barn över 12 år med förhöjd kariesrisk 10 ml fluorlösning 1-2 gånger dagligen.

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 (>1/10 000, <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 Mycket sällsynta	Exantem Angioödem i munhåla/svalg

Vid oavsiktlig nedsväljning av Dentan finns risk för kortvarigt illamående genom en direkt effekt av fluor på magslemhinnan.

#### 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](http://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 27,5 ml fluorlösning 0,2 %).

*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 arytmier 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 0,2 % är en bruksfärdig natriumfluoridlösning för munsköljning.

### **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**

8787

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

Datum för det första godkännandet: 15 juni 1973  
Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2018-02-16