

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Duraphat 22,6 mg/ml dentalsuspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller natriumfluorid motsvarande 22,6 mg fluorid.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Dentalsuspension.

Brun/gul ogenomskinlig suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kariesprofylax

4.2 Dosering och administreringsätt

Duraphat 22,6 mg/ml ska appliceras av tandläkare.

Rekommenderade enkeldoser:

Primära bettet upp till 0,25 - 0,3 ml (= 5,7 - 6,8 mg fluorid)

Växelbettet upp till 0,40 ml (= 9,0 mg fluorid)

Permanent bettet upp till 0,75 - 1,0 ml (= 17,0 - 22,6 mg fluorid)

De angivna värdena överskrider ej om lacket appliceras i ett skikt, med speciell inriktning på riskområden i bettet.

Vid kariesprofylax upprepas appliceringen i vanliga fall var sjätte månad, men applicering kan även ske oftare (var tredje månad).

Patienten bör inte borsta tänderna eller tugga mat inom fyra timmar efter behandlingen.

4.3 Kontraindikationer

Ulcerös gingivit och stomatit.

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Applicering av Duraphat till hela tanduppsättningen bör inte ske på tom mage.

Tuber: Läkemedelsförpackningens material innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

1.3.1 Summary Product Characteristics

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samma dag som Duraphat har applicerats, skall ej andra högdoserade fluoridpreparat användas. Regelbundet intag av fluoridtablett bör avbrytas under några dagar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga eller begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av fluorid i gravida kvinnor.

Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Duraphat under graviditet.

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas då det inte finns tillräckligt med information om fluorid utsöndras i bröstmjölken.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

4.8 Biverkningar

MedDRA organsystem	Mycket sällsynt (<1/10 000)
Magtarmkanalen	Stomatit, ulcerös gingivit, illamående, kväljningar och munsvullnad.
Hud och subkutan vävnad	Hudirritation, angioödem (munhåla/svalg)
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Astmaanfall
MedDRA organsystem	ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet	Överkänslighet

Vid förekomst av biverkningsreaktioner skall Duraphat dentalsuspension snabbt avlägsnas genom noggrann borstning av tänderna och upprepad sköljning av munhålan. Vid kvarstående symptom skall läkare kontaktas.

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 via det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

En oral fluoriddos på 5 mg per kilogram kroppsvikt (motsvarande 0,2 ml Duraphat per kilogram kroppsvikt) kan orsaka en akut toxisk reaktion, vilket innefattar hypokalcemi med risk för enzymhämmning som följd.

1.3.1 Summary Product Characteristics

Andra symtom som kan förekomma vid höga doser av fluorid är illamående, kräkningar, diarré, tetani, kramper, kardiovaskulära störningar, salivation, buksmärtor, parestesier i mun eller extremiteter, hyperreflexi, trötthet, tremor, CNS-depression, krampanfall, ytlig andning, progressiv andningsförlamning, chock och törst.

Ökad risk för benbrott och skelettfluoros (stelhet i lederna och deformiteter i skelettet) förekommer endast vid kroniskt intag av stora mängder fluor.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning i tidigt skede. Tillför rikligt med mjölk och kalciumpreparat tills normokalcemi inträtt. Rehydrering, sörg för god diures. I svåra fall alkalisering av urinen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot karies
ATC-kod: A01AA01

Natriumfluorid som appliceras topiskt efter tandframbrott reducerar karies, hämmar demineralisering, och främjar remineralisering av tandytan.

Duraphat reducerar även hypersensibilitet.

Till behandling av dental erosion till följd av kraftigt upprepade intag av syrahaltiga drycker eller gastrisk reflux, anses topiska fluoridpreparat med höga fluorkoncentrationer, som Duraphat vara värdefulla.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas fluorid snabbt och fullständigt (90-100 %) och maximala fluoridkoncentrationer i plasma uppnås inom 30-60 minuter efter intag. Fluorid har en omfattande distribution i kroppen och ansamlas i skelett och tänder. Cirka 50 % av fluoriddosen stannar kvar i kroppen. Utsöndring sker huvudsakligen via njurarna, under 10 % utsöndras med faeces och under 1 % med svett och saliv.

När fluorid administreras lokalt är den systemiska absorptionen emellertid minimal.

Duraphat täcker tänderna med en hinna av suspensionen som hårdnar efter kontakt med saliven och stannar kvar på tänderna. Under de följande timmarna ackumuleras fluorid i mätbara djup i tandemaljen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Fluorid förväntas inte ha gentoxiska, karcinogena eller teratogena effekter hos människa efter behandling i klinisk relevanta doser.

Långvarigt dagligt intag av en för stor mängd fluorid kan ge upphov till fluoros av varierande grad. Fluoriddoserna som förknippats med tandfluoros och risk för benbrott är avsevärt mycket större högre än den förväntade exponeringsnivån i samband med användning av Duraphat dentalsuspension.

På grund av långsam frisättning av fluorid är exponeringsnivåerna avsevärt mycket lägre än nivån som kan ge toxiska tecken och symtom hos barn.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 96 %
Vitt vax (E901)
Shellack (E904)
Kolofonium
Mastix
Sackarinnatrium (E954)
Hallonessence

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Aluminiumtub: används inom 3 månader efter att förpackningen öppnats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampuller:
5 x 1,6 ml

Tuber:
1 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vid behov bör tänderna rengöras, särskilt på de tandytor som är mest utsatta för karies. När större grupper av patienter skall behandlas, (t.ex. barn) bör de själva rengöra tänderna före behandling genom tandborstning.

Plackbeläggningar på tänderna tas bort. Tänderna torrläggas. Fyllnings- och kronkanter, approximala ytor, fissurer, små fördjupningar, samt fast ortodontisk apparatur och släta ytor med initial opak dekalциering skall principiellt behandlas med Duraphat.

Efter applikationen kan patienten stänga munnen i och med att Duraphat stelnar i saliv. Patienten skall efter applikationen av Duraphat ej intaga *fast* föda eller borsta tänderna under de närmaste 4 timmarna.

Applicering av Duraphat kan bl.a. ske från cylinderampull med för ändamålet särskilt avsedd kanyl, eller från tub, med hjälp av t.e.x. pensel eller s.k. quick-stick.

Duraphat's gulaktiga färg underlättar kontrollen av appliceringen.
Duraphat stelnar i närvaro av saliv.

1.3.1 Summary Product Characteristics

Dentalsuspensionen avlägsnas lätt genom borstning och sköljning.
Instrument, kläder m.m. som kommer i kontakt med Duraphat rengöres med alkohol.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Colgate-Palmolive A/S
Bredevej 2
2830 Virum
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9104

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1975-10-08/ 2009-07-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-04-02