PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Duraphat 5 mg/g tandkräm.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g tandkräm innehåller 5 mg fluor (som natriumfluorid), motsvarande 5000 ppm fluorid.

Hjälpämnen med känd effekt:

1 g tandkräm innehåller av 5 mg natriumbensoat (E211).

1 g tandkräm innehåller 10 mg spearmint-arom med allergener.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Tandkräm

Blå pasta

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande av dental karies hos ungdomar och vuxna, speciellt hos patienter med risk för multipla kariesangrepp (karies i tandkrona och/ eller tandrötter).

Ska endast användas av patienter som är 16 år eller äldre.

4.2 Dosering och administreringssätt

Skall inte sväljas.

Borsta noggrant varje dag:

- tryck ut 2 cm tandkräm på tandborsten före varje borstning. 2 cm motsvarar 3-5 mg fluor.
- 3 gånger dagligen, efter varje måltid,
- vertikalt, från gommen och ut mot tuggytan.

Noggrann tandborstning tar ungefär 3 minuter.

Skummet ska spottas ut.

Administrationssätt: För dental användning

4.3 Kontraindikationer

Detta läkemedel skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av de övriga innehållsämnena.

4.4 Varningar och försiktighet

Duraphat tandkräm ska inte användas av barn och ungdomar under 16 år, se avsnitt 4.2.

På grund av det höga fluorinnehållet ska tandkrämen endast användas efter rekommendation av kvalificerad vårdpersonal, såsom tandläkare, farmaceut eller tandhygienist.
Ett ökat antal möjliga källor för fluor kan leda till fluoros. Innan flouridläkemedel som t.ex. Duraphat används, bör en genomgång av det totala intaget av flourid göras (t.ex. dricksvatten, flouridsalter, andra fluoridläkemedel - tabletter, droppar, tuggummi eller tandkräm). Fluor i form av tabletter, droppar, tuggummi, geler eller tandlack och fluoriderat vatten eller salt ska undvikas under användningen av Duraphat tandkräm.

Vid beräkning av det rekommenderade intaget av fluoridjoner, som är 0,05 mg/kg/dygn från samtliga källor, och som inte bör överstiga 1 mg per dygn, bör hänsyn tas till möjligt intag av tandkräm (en tub Duraphat tandkräm innehåller 255 mg fluoridjoner).

Tandkrämen innehåller natriumbensoat(E211). Natriumbensoat (E211) kan orsaka lokal irritation.

Detta läkemedel innehåller också en spearmint-arom med allergener (limonen, linalool, citral, geraniol och citronellol). Dessa allergener kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Tillförlitliga data från behandling av gravida kvinnor med Duraphat tandkräm saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter endast vid mycket höga doser av natriumfluorid. Tandkrämen ska därför inte användas under graviditet och amning om inte en noggrann risk/ nyttavärdering har gjorts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen:

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Brännande känsla i munnen.

Immunsystemet:

Sällsynta (>1/10 000, <1/1000): Överkänslighetsreaktioner.

<u>Rapportering av misstänkta biverkningar</u>

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 Överdosering

Akut förgiftning: Fluorid

Den toxiska dosen, d.v.s. den lägsta dosen som kan ge förgiftningssymptom, är 5 mg fluor per kg kroppsvikt.

Förgiftningssymptomen är av gastrointestinal karaktär: kräkningar, diarré, buksmärtor. I mycket sällsynta fall har dödsfall rapporterats.

Vid intag av stora mängder av läkemedlet av misstag krävs omedelbar magsköjning eller kräkningsprovokation. Tillförsel av kalcium krävs (stora mängder mjölk) och patienten bör övervakas medicinskt under flera timmar.

Akut förgiftning: Mentol

Duraphat 5 mg/ g tandkräm innehåller mentol som vid intag av misstag i för stora mängder kan orsaka kramper, speciellt hos små barn.

Kronisk förgiftning: fluoros

Tandemaljen blir missfärgad eller fläckig när fluorintaget överstiger 1,5 mg per dygn under flera månader eller år, beroende på överdoseringens storlek. I allvarliga fall uppträder samtidigt ökad skörhet i emaljen.

Fluoros i skelettet (osteoskleros) ses endast vid hög kronisk absorption av fluor (över 8 mg dagligen).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Den huvudsakliga kariesförebyggande effekten av fluor sker först när tänderna vuxit ut, dvs det är en lokal effekt. Systemiskt fluortillskott anses också huvudsakligen verka lokalt (t ex vid intag av produkt som innehåller fluorid, via saliven).

Det finns tre typer av effekter hos fluor:
- Det hämmar demineraliseringen (minskar emaljupplösningen i sur miljö).
- Det förstärker remineraliseringen av emalj under kariesprocessen.

- Det har en baktericid effekt mot bakterier som finns i tandsten. Denna effekt förhindrar spridning av bakterier som ger tandsten och förhindrar bildning av syror som ger karies.

Fluor ensamt är inte tillräckligt för att eliminera bakteriell tandsten, eller som fullständig behandling mot karies.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Duraphat tandkräm har lokal effekt på tänderna varför distributions- och eliminationsvägar efter systemisk exponering saknar betydelse. Följande information ges dock i händelse att tandkrämen sväljs av misstag under användningen.

All intagen fluorid omvandlas till fluorvätesyra. Maximal koncentration uppnås inom 30-60 minuter. Distributionsvolymen är 1 l/kg. Fluoridjoner distribueras till tänder och ben och binds ej till plasmaproteiner. Den terminala halveringstiden varierar mellan 2 till 9 timmar. Fluoridjoner utsöndras huvudsakligen via urinen, men små mängder utsöndras också via faeces och svett. Det är inte känt i vilken form.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Data från djurförsök visar inte på någon speciell risk för människa utöver den information som återfinns i andra avsnitt av produktresumén.

Efter oral administrering av natriumfluorid till möss, råttor och kanin observerades reproduktionstoxikologiska effekter endast vid höga doser.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flytande sorbitol (icke-kristalliserande)

Kiseldioxid för dental användning

Kiseldioxid för dental användning (utfälld)

Makrogol 600

Tetrakaliumpyrofosfat

Xantangummi

Natriumbensoat (E 211)

Natriumlaurilsulfat

Spearmint-arom (innehållande pepparmyntolja, karvon, spearmintolja, mentol, anetol och citronolja)

Sackarinnatrium

Briljantblått FCF (E 133), och

Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tub 51 g (PE/PET/aluminium) med skruvlock (polypropylen).

Tuben är förpackad i en ytterkartong. Förpackningsstorlekar: 1x51 g tub eller 3x51 g tuber.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Colgate-Palmolive A/S
Sundkrogsgade 11, 1. sal
2100 København Ø.
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19262

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2003-12-12 / 2012-01-28

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-24