

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumfluorid Morningside 5 mg/g tandkräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g tandkräm innehåller 5 mg fluor (som natriumfluorid), motsvarande 5 000 ppm fluor.

Hjälpämnen med känd effekt:

Natriumbensoat

Flytande sorbitol (icke-kristalliserande)

Propylenglykol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tandkräm.

För dentalt bruk.

Slät, blåfärgad, genomskinlig kräm med doft och smak av spearmint.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Natriumfluorid Morningside tandkräm är godkänd för att användas av vuxna och ungdomar. Förebyggande av dental karies hos ungdomar och vuxna, speciellt hos patienter med risk för multipla kariesangrepp (karies i tandkrona och/eller tandrötter).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Pediatrisk population:

Natriumfluorid Morningside tandkräm är kontraindicerat till barn och ungdomar som inte fyllt 16 år, se avsnitt 4.3.

Vuxna, ungdomar och barn från 16 år:

Används vid tandborstning, tre gånger dagligen efter varje måltid.

Borsta noggrant varje dag, tre gånger dagligen efter varje måltid:

- Tryck ut 2 cm tandkräm på tandborsten vid varje borstning. 2 cm tandkräm ger 3 mg till 5 mg fluor.
- Borsta tänderna vertikalt, från gommen och ut mot tuggytorna.
- Noggrann tandborstning tar ungefär 3 minuter.

Får inte sväljas.

Administreringsätt

För dentalt bruk.

Enbart för användning i munhålan.

4.3 Kontraindikationer

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

Barn och ungdomar som inte fyllt sexton år, se avsnitt 4.2.

4.4 Varningar och försiktighet

Denna tandkräm innehåller mycket fluor. Därför ska den endast användas efter samråd med tandläkare.

En ökning av antalet möjliga fluorkällor kan leda till fluoros. För att förhindra ackumulering av fluor ska det totala intaget av fluor bedömas innan denna fluortandkräm kan användas. Fluorinnehållande tabletter, droppar, tuggummi, geler och lack, fluorhaltigt vatten och salt med fluortillsats ska undvikas under användning av Natriumfluorid Morningside tandkräm.

Vid beräkning av det rekommenderade intaget av fluoridjoner, som är 0,05 mg/kg/dygn från samtliga källor och inte bör överstiga 1 mg per dygn, bör hänsyn tas till möjlig sväljning av tandkräm (en 51 g tub Natriumfluorid Morningside tandkräm innehåller 255 mg fluoridjoner).

Detta läkemedel innehåller natriumbensoat. Natriumbensoat har svagt irriterande verkan på hud, ögon och slemhinnor.

Detta läkemedel innehåller flytande sorbitol. Patienter med sällsynt ärftlig fruktosintolerans ska inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller propylenglykol. Propylenglykol kan ge upphov till hudirritation.

Pediatrisk population

Detta läkemedel får inte användas av barn och ungdomar som inte fyllt sexton år, se avsnitt 4.2 och 4.3.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Tillförlitliga data saknas från behandling av gravida kvinnor med Natriumfluorid Morningside tandkräm. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter endast vid mycket höga doser av natriumfluorid (se avsnitt 5.3). Tandkrämen ska därför inte användas under graviditet om inte en noggrann risk-nyttabedömning har gjorts.

Amning

Tillförlitliga data saknas från användning av Natriumfluorid Morningside tandkräm under amning, och det är inte känt huruvida fluor utsöndras i bröstmjölks. Tandkrämen ska därför inte användas under amning om inte en noggrann risk-nyttabedömning har gjorts.

Fertilitet

Tillförlitliga data saknas angående eventuell påverkan av Natriumfluorid Morningside tandkräm på fertilitet. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter endast vid mycket höga doser av natriumfluorid (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumfluorid Morningside tandkräm har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): brännande känsla i munnen

Immunsystemet:

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): överkänslighetsreaktion

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 alla biverkningar till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Akut förgiftning:

Den toxiska dosen, dvs den lägsta dosen som kan ge förgiftningssymptom, är 5 mg fluor per kg kroppsvikt. Symtomen vid sådan förgiftning är av gastrointestinal karaktär: kräkningar, diarré, buksmärta. I mycket sällsynta fall har dödsfall rapporterats.

Behandling: vid oavsiktligt intag av stora mängder läkemedel krävs omedelbar magsköjning eller kräkningsprovokation; tillförsel av kalcium krävs (stora mängder mjölk) och patienten bör hållas under observation under flera timmar.

Kronisk förgiftning (fluoros):

Tandemaljen blir missfärgad eller fläckig då fluorupptaget överstigit 1,5 mg per dygn under flera månader eller år, beroende på överdoseringens storlek. I allvarliga fall blir också emaljen skörare. Skelettfluoros (osteoskleros) ses endast vid högt kroniskt fluorupptag (överstigande 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. Systemiska fluortillskott anses också ha huvudsakligen lokal effekt (t ex vid intag av fluorhaltig produkt, via saliven)

Det finns tre typer av effekter hos fluor:

- Hämning av demineralisering (minskad emaljupplösning i sur miljö).
- Främjande av remineralisering av emalj under kariesprocessen.
- Baktericid effekt mot bakterier som finns i tandsten. Denna effekt hämmar tillväxt av bakterier som ger tandsten och förhindrar bildning av syror som orsakar karies.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natriumfluorid Morningside tandkräm har lokal topikal effekt på tänderna varför distributions- och eliminationsvägar saknar betydelse. Följande information ges dock i händelse av oavsiktlig sväljning av tandkrämen under användning.

Absorption

Fluorid omvandlas till fluorvätesyra efter oralt intag. Maximala koncentrationer uppnås inom 30–60 minuter.

Distribution

Distributionsvolymen är 1 l/kg. Fluoridjoner fördelas till tänder och skelett och binder inte till plasmaproteiner.

Biotransformation

Fluorid omvandlas till fluorvätesyra efter oralt intag.

Elimination

Den terminala halveringstiden varierar mellan 2 och 9 timmar. Fluoridjoner utsöndras huvudsakligen i urinen, men små mängder kan också utsöndras i faeces och svett. Det är inte känt i vilken form.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling har inte visat några särskilda risker för människa.

Efter oral administrering av natriumfluorid till möss, råttor och kaniner observerades reproduktions- och fostertoxikologiska effekter endast vid höga doser.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flytande sorbitol (icke-kristalliserande), E420
Kiseldioxid för dental användning (utfälld), E551
Makrogol 600, E1521
Tetrakaliumpyrofosfat, E340
Xantangummi, E415
Natriumbensoat, E211
Natriumlaurylsulfat
Spearmint-arom innehållande mentol, propylenglykol, karvon, spearmintolja, pepparmyntolja, anetol och vanillin
Sackarinnatrium, E954
Briljantblått FCF, E133
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Laminerad tub av polyeten/PE-kopolymer/aluminium/PE-kopolymer/ polyeten med snäpplock av polypropen. 51 g.

Förpackningsstorlekar: 51 g, 3 x 51 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Morningside Healthcare (Malta) Ltd
93, Mill Street,
Qormi QRM 3102,
Malta

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57286.

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-06-08/2023-06-07

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-23.