Bipacksedel: Information till användaren

Top Dent Fluor Dentalgel

0,93% natriumfluorid, vilket motsvarar 0,42% fluor

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till tandläkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Top Dent Fluor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Top Dent Fluor
3. Hur du använder Top Dent Fluor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Top Dent Fluor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Top Dent Fluor är och vad det används för

Top Dent Fluor är ett medel mot hål i tänderna (karies). Det används som förebyggande behandling mot hål i tänderna (karies) eller då tandläkare har bedömt att kariesförekomsten är hög.

2. Vad du behöver veta innan du använder Top Dent Fluor

Använd inte Top Dent Fluor
- om du är allergisk mot natriumfluorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Behandlingen ska inte utföras på fastande mage, då eventuell nedsvald gel kan orsaka obehag för patienter med känslig mage. Överskott av gel ska noggrant spottas ut. Samma dag som Top Dent Fluor har applicerats, ska inte andra högkoncentrerade fluorprodukter som t ex fluorlacker användas.

Tala med tandläkare/läkare eller apotekspersonal innan du använder Top Dent Fluor om du har:
- svår njursjukdom.

Andra läkemedel och Top Dent Fluor
Tala om för tandläkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Top Dent Fluor med mat och dryck
Du bör inte äta, dricka eller borsta tänderna under de närmaste 30 minuterna efter behandlingen.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga tandläkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Det finns inga kända risker med att använd Top Dent Fluor under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Ej relevant.

3. Hur du använder Top Dent Fluor

Använd alltid detta läkemedel enligt tandläkarens anvisningar. Rådfråga tandläkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen utförs 1 gång dagligen.
Gelen appliceras i skedar, som är specialanpassade för tandbettet. En sked per käke används.
Gelen appliceras i en tunn sträng (ca 7-11 cm beroende på käkens storlek) så att ca 1/3 av skeden fylls.
Normaldosering är 0,5 till 1,5 gram gel för varje sked.

Du skall sitta i upprätt ställning och bita ihop runt gelskeden i 5 minuter.
Efter behandlingen är det viktigt att Du spottar ut eventuellt kvarblivna gelrester.
Gelen bör inte sväljas.
Du bör inte äta, dricka eller borsta tänderna under de närmaste 30 minuterna efter behandlingen.

Om du använt för stor mängd av Top Dent Fluor
Doseringen av gelen bör ej överskridas, eftersom gelen då kan rinna ut över skedens kanter och komma att sväljas ned. Har du känslig mage kan du därmed få obehagskänslor.
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta tandläkare eller apotekspersonal**.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Emaljfluoros (vita fläckar på tänderna):
Hos barn upp till 12 år kan samtidig tillförsel av andra fluorprodukter ge upphov till lätt emaljfluoros med svagt vita fläckar på kindtänderna.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
I mycket sällsynta fall har svullnad (angioödem) i munhåla/svalg rapporterats efter användning av natriumfluorid i kariesförebyggande syfte.

Störningar i immunsystemet
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): överkänslighetsreaktioner (även lokalt i munhålan).

Sluta att ta Top Dent Fluor och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem):
• svullnad av ansikte, tunga eller svalg
• svårigheter att svälja
• nässelutslag och andningssvårigheter

<u>Rapportering av biverkningar</u>
Om du får biverkningar, tala med tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

5. Hur Top Dent Fluor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen i TopDent är 0,93% natriumfluorid, vilket motsvarar 0,42% fluor
- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium, nipastat (konserveringsmedel), glycerol, Natrosol 25 HX-Pharm, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Tub innehållande 100 g eller 250 g.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Bioglan AB
Box 503 10
202 13 Malmö

Information lämnas av
DAB Dental AB
Finvids väg 8-10
Box 423
194 04 Upplands Väsby
Tel: 08-506 505 00

Denna bipacksedel ändrades senast: 2019-04-11