

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Top Dent Fluor 0,42 % F dentalgel

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g gel innehåller:

Natriumfluorid 9,3 mg

vilket motsvarar

Fluor. 4,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Dentalgel

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kariesprofylax under begränsad tid till patienter med hög kariesrisk eller hög kariesaktivitet.

4.2 Dosering och administreringsätt

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 käkstorlek) så att ca 1/3 av skeden fylls. 0,5 till 1,5 gram gel är tillräckligt för varje sked, vilket motsvarar en totaldos på 4,2-12,6 mg fluor. Gelskeden appliceras i munnen under 5 minuter med patienten sittande i upprätt position. Efter behandlingen skall eventuellt kvarblivna gelrester spottas ut. Patienten uppmanas att inte dricka, äta eller borsta tänderna under de närmaste 30 minuterna efter behandlingen.

Patienter med hög kariesaktivitet kan under en begränsad tid utföra behandlingen i hemmet, lämpligen på morgonen efter tandborstning så länge som kariesaktiviteten bedöms som hög. Patienter med hög kariesrisk kan använda gelen i hemmet så länge som behandlande tandläkare bedömer att risken för att utveckla karies är hög.

Pediatrik population

Dosen bör anpassas till fluoridhalten i dricksvattnet och barnets ålder.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Behandlingen ska inte utföras på patienter på fastande mage, då eventuell nedsvald gel kan orsaka obehag för patienter med känslig mage. Överskottsgel ska noggrant spottas ut. Samma dag som Top Dent Fluor gel har applicerats, ska inte andra högdoserade fluoridpreparat som t ex fluorlackar användas. Vid systemisk användning av andra fluoridtillskott (oralt eller

intravenöst), bör behandling med natriumfluorid undvikas på grund av risken för överdosering.

Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion ska produkten endast ges efter samråd med den behandlande läkaren.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga kända risker.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Emaljfluoros.

Hos barn upp till 12 år kan samtidig tillförsel av andra fluorberedningar ge upphov till lätt emaljfluoros med svagt vita fläckar på kindtänderna.

I mycket sällsynta fall har angioödem i munhåla/svalg rapporterats efter användning av natriumfluorid i kariesförebyggande syfte.

Störningar i immunsystemet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): överkänslighetsreaktioner (även från lokala orala reaktioner).

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

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Letaldos för vuxen ca 5 g natriumfluorid (motsv. 2,2 g fluor), för barn är den sannolika toxiska dosen, 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 krävs omedelbar sjukhusvård.

Symtom: 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. Fall med dödlig utgång har

rapporterats.

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 arytmi 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

Fluor påverkar upplösningen av emalj i samband med kariesprocessen genom att minska demineralisering och samtidigt förstärka remineraliseringen av skadad emalj. Fluorgelen stannar kvar i saliven och stimulerar bildning av kalciumfluorid. Detta salt retineras i munhållans olika delar dvs på tänder, i tandfickor samt binder sig till slemhinnan. Kalciumfluorid utgör en depå, som i samband med demineralisering av emalj och rotentin löses upp till fria fluorjoner och som sedan tillsammans med salivens kalcium och fosfatjoner reagerar med emaljen. På detta sätt minskar graden av emaljförlost och en starkare och mer motståndskraftig emaljyta bildas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter fluorgelbehandling är fluorkoncentrationen förhöjd i saliven under ett dygn. Mängden retinerad gel i munhålan, munhållans anatomi och salivflöde samt födoämnesintag bestämmer eliminationen av fluoridjonen från munhålan. Nedsvald fluorgel absorberas till närmare 100%. Fluoridjonens halveringstid i plasma varierar mellan 4-10 timmar. Utsöndringen sker renalt. Alkaliskt pH och högt urinflöde påskyndar fluorutsöndringen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 g innehåller:

Sakarinnatrium	2,0 mg
Nipastat (konserveringsmedel)	1,5 mg
Glycerol	50 mg
Natrosol 250 HX-Pharm	15 mg
Renat vatten till	1 g

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

18 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

-

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plasttub (polyeten) med skruvkapsyl: 100 g och 250 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Gelen ska endast appliceras i munnen med hjälp av skedar specialanpassade för tandbettet. Se separat bipacksedel.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bioglan AB
Box 503 10
202 13 Malmö
040-287500

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12495

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1996-06-14/2006-06-14

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-01-28