

SAMMENDRAG AV PRODUKTEGENSKAPER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Duraphat 22,6 mg/ml dentalvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Fluorid 22,6 mg/ml som natriumfluorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Dentalvæske, suspensjon

Brun/gul ugjennomsiktig suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Kariesprofylakse

Reduksjon av sensitivitet ved overfølsomme tenner

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dosering for enkeltpåføring:

Ved melketenner, opp til 0,25 - 0,3 ml (= 5,7 - 6,8 mg fluorid) påføres.

Ved blanding av melketenner og permanente tenner, opp til 0,4 ml (= 9,0 mg fluorid) påføres

Ved permanente tenner, opp til 0,75 - 1,0 ml (= 17,0 - 22,6 mg fluorid) påføres.

Ved systematisk profylakse anvendes dentalsuspensjonen med 3-6 måneders intervall. Overfølsomme tenner: 2-3 påføringer med få dagers mellomrom. Pasienten bør ikke pusse tennene eller spise før 4 timer etter avsluttet behandling.

Administrasjonsmåte

Duraphat skal påføres av tannlege.

Voksne og barn: Påføres tennene etter fjerning av større plakkansamlinger.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet natriumfluorid eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Ulcerøs gingivitt og stomatitt.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Påføring på hele tannsettet bør ikke foretas på tom mage.

Dersom bivirkninger oppstår lar suspensjonen seg lett fjerne ved tannpuss og munnskylling.

1.3.1 Summary Product Characteristics

Tuber: Beholderen til dette legemiddelet inneholder latexgummi. Kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.

Dette legemidlet inneholder smaksstoff av bringebæressens med allergener - geraniol, sitronellol, sitral, benzylbenzoat, linalool og benzylalkohol. Disse allergenene kan forårsake allergiske reaksjoner.

Benzylalkohol kan forårsake milde lokale irritasjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre høy doserte fluoridpreparater, slik som fluoridgel, bør ikke benyttes den dagen Duraphat påføres. Administrering av fluoridtilskudd bør utsettes i flere dager etter påføring av Duraphat. Duraphat inneholder alkohol som bør tas med i en vurdering.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data (mindre enn 300 graviditeter) fra bruk av fluorid hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Duraphat under graviditet.

Amming

Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om utskillelse av fluorid i morsmelk hos mennesker. Effekter på nyfødte/spedbarn som ammes kan derfor ikke utelukkes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

	Svært sjeldne (<1/10 000)
Gastrointestinale sykdommer	Stomatitt, ulcerativ gingivitt, brekninger, kvalme og munnødem
Hud- og underhudssykdommer	Hudirritasjon, angioødem
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Astmaanfall
	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ved fluoriddoser på flere milligram per kg kroppsvekt kan en akutt, toksisk reaksjon forekomme. Første tegn er kvalme, oppkast og diaré. Senere kan hypokalsemi, enzymhemming, tetani, kramper og kardiovaskulære forstyrrelser forekomme.

Ved kronisk inntak av høye doser av fluorid oppstår forstyrrelser i emaljedannelsen (dentalfluorose), skeletal fluorose (stivhet i ledd og misdannelser i skjelett) og risikoen for beinfraktur øker.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Middel mot karies, ATC-kode: A01AA01.

Topisk applisering av fluorid etter tannerupsjon reduserer karies ved hemming av demineralisering, økt remineralisering av tannoverflaten og ved hemming av den kariogene, mikrobiologiske prosessen.

Duraphat suspensjon reduserer også dental hypersensitivitet.

I behandling av tannerosjon, forbundet med hyppig inntak av syreholdige drikker eller gastrisk refluks, er høye konsentrasjoner av topiske fluoridmidler ansett som nyttig. Duraphat dentalsuspensjon er minst like effektiv med hensyn på å hemme erosjon *in vitro* som 2 % natriumfluoridoppløsning.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter oral administrering absorberes fluorid raskt og fullstendig (90-100 %) med en maksimalt plasmanivå innen 30-60 minutter. Fluorid distribueres i hele kroppen og konsentreres i ben og tenner. Utskillelse primært via nyrene, mindre enn 10 % utskilles via fæces og mindre enn 1 % utskilles via svette og spytt.

Systemisk absorpsjon er minimal når fluorid administreres lokalt.

Duraphat dekker tennene med en film som hardner til ved tilstedeværelse av spytt. Filmen forblir på tennene og absorpsjon skjer direkte til tannemaljen der fluorid akkumuleres.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell risiko for mennesker basert på studier av gjentatt dose toksisitet, gentoksisitet, reproduksjonstoksisitet og karsinogenitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Etanol (96 %)

Hvit voks (E 901)

Skjellakk (E 904)

Kolofonium

Mastiks

Sakkarinnatrium (E 954)

Bringebæraroma (inneholder etylbutyrat, geraniol, irisresinoid, isoamylacetat, jasmin absolut, vanillin og propylenglycol)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet 3 år. Aluminiumtuber: brukes innen 3 måneder etter anbrudd.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumtuber.
Sylinderampuller, glass

Pakningsstørrelser

Tuber: 10 ml

Sylinderampuller: 5 x 1,6 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bakteriebelegget fjernes fra tennene. Bomullstamponger plasseres i munnen og tennene blåses tørre med luft. Deretter påføres dentalvæsken. Pasienten må ikke påføre dentalvæsken selv.

Duraphat dentalvæske i tube påføres med pensel i et tynt lag på områder som er mottakelig for kariesangrep.

Approksimalflater behandles spesielt nøye. Tanntråd eller en butt probe er gode redskaper. Det anbefales å unngå å påføre et tykt lag med dentalvæske på lingualoverflaten på tennene i underkjeven, siden disse vanligvis er mer motstandsdyktige mot karies, samt at det er ubehagelig for pasienten.

Duraphat sylinderampulle er utviklet for å gi en effektiv og målrettet påføring av dentalvæsken. Sylinderampullen kan benyttes til flere påføringer. Dentalvæsken kan kun påføres ved bruk av spesialkanyler. Kanylen er sterilisert på fabrikken og er festet til sprøyten med en festeanordning. Når dentalvæsken er påført, fjernes kanylen og sylinderampullen oppbevares i romtemperatur til neste gangs bruk.

Duraphats spesialkanyler kan bøyes slik at det blir lettere å påføre dentalvæsken på approksimale og distale overflater. Ved påføring på approksimalflater plasseres kanylen i et kontaktpunkt og en liten mengde Duraphat påføres. Det er viktig at kanylen plasseres i et approksimalt hulrom fra bukkal, oral og okklusal retning slik at kontaktpunktet fylles med dentalvæske.

Dentalvæsken påføres okklusale overflater ved å bevege kanylen langs bunnen av fissuren. Kanter på fyllinger og kroner behandles på samme måte som approksimale overflater og fissurer. Eksponerte og følsomme tannhalser behandles også med dentalvæske.

Den glatte overflaten på tennene behandles kun dersom risikoen for karies er høy eller ved dekalisifisering. I slike tilfeller bør dentalvæsken påføres med siden av kanylen.

Spesielle anbefalinger:

I forbindelse med fikserte tannreguleringer kan påføring av Duraphat med sprøyte være spesielt gunstig. Det er enkelt å fylle kantene på ringene, festeanordningene og andre områder som er mottakelige for kariesangrep med Duraphat dentalvæske.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Colgate Palmolive A/S
Bredevej 2
2830 Virum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr.: 6174

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for siste fornyelse: 10.10.2006

10. OPPDATERINGSDATO

19.07.2022