

1. LEGEMIDLETS NAVN

Duraphat 5 mg/g tannpasta

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g tannpasta inneholder 5 mg fluorid (i form av natriumfluorid), som tilsvarer 5000 ppm fluorid.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

1 g tannpasta inneholder 5 mg natriumbenzoat (E211).

1 g tannpasta inneholder 10 mg spearmint-smakstilsetning med allergener.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tannpasta

Blå pasta.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Forebygging av dental karies hos ungdom og voksne, særlig blant pasienter som er utsatt for flere typer karies (koronal og/eller rotkaries).

Skal kun brukes av personer som er 16 år eller eldre.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Skal ikke svelges.

Puss grundig hver dag:

- påfør en 2 cm lang strimmel på tannbørsten for hver tannpuss. 2 cm gir mellom 3 mg og 5 mg fluorid.
- 3 ganger daglig, etter måltider.
- vertikalt, fra tannkjøttet til tannspissen.

Grundig pussing tar omtrent 3 minutter.

Spytt ut overflødig skum.

Administrasjonsmetode:

For bruk på tennene.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Duraphat 5 mg/g tannpasta skal ikke brukes av ungdom eller barn under 16 år, se pkt. 4.2.

Denne tannpastaen har et høyt fluoridinnhold.

Derfor bør råd fra kvalifisert helsepersonell, som tannlege, farmasøyt, tannpleier oppsøkes før produktet tas i bruk.

Et økt antall potensielle fluoridkilder kan føre til fluorose. Før du bruker legemidler med fluorid, som Duraphat, bør det foretas en vurdering av samlet fluoridinntak (dvs. drikkevann, salter som inneholder fluorid, andre legemidler med fluorid – tabletter, dråper, tyggegummi eller tannpasta). Fluoridtabletter, -dråper, -tyggegummi, -gel eller -lakk og vann eller salt tilsatt fluorid, skal unngås ved bruk av Duraphat tannpasta.

Når man utfører en total utregning av den anbefalte mengden fluoridioner, som er 0,05 mg/kg per dag fra alle kilder og ikke må overstige 1 mg per dag, må man ta mulig svelging av tannpastaen med i beregning (hver tube Duraphat 5 mg/g tannpasta inneholder 255 mg fluoridioner).

Dette legemidlet inneholder natriumbenzoat (E211). Natriumbenzoat (E211) kan forårsake lokal irritasjon. Dette legemidlet inneholder også en spearmint smakstilsetning med allergener (limonene, linalool, citral, geraniol og citronellol) som kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente

4.6 Graviditet og amming

Det foreligger ikke tilstrekkelige data fra bruk av Duraphat 5 mg/g tannpasta på gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter fra natriumfluorid kun når der blir gitt svært høye doser. Derfor skal ikke denne tannpastaen brukes ved graviditet og amming med mindre det er utført en grundig vurdering av risiko og fordeler.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ikke relevant

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale tilstander:

Forekomst ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Brennende følelse i munnen.

Forstyrrelser i immunsystemet:

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$): Hypersensitivitetsreaksjoner.

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

Akutt intoksikasjon: Fluorid

Den toksiske dosen, dvs. den laveste dosen der det kan oppstå symptomer på intoksikasjon, er 5 mg fluorid per kg kroppsvekt.

Slik intoksikasjon opptrer i form av fordøyelsesproblemer: oppkast, diaré, abdominalsmerter. I svært sjeldne tilfeller kan det være dødelig. Når en betydelig mengde av det medisinske produktet blir svelget ved et uhell, må pasienten gjennomgå tarmskylling omgående eller brekninger må fremtvinges. Det må tas kalsium (store mengder melk) og pasienten må holdes under medisinsk observasjon i flere timer.

Akutt intoksikasjon: Mentol

Duraphat 5 mg/g tannpasta inneholder mentol som kan forårsake kramper ved inntak av store mengder, spesielt hos småbarn og barn.

Kronisk intoksikasjon: fluorose

Tannemaljen vil få et misfarget eller flekkete utseende når en fluoriddose på over 1,5 mg per dag absorberes daglig over flere måneder eller år, avhengig av størrelsen på overdosen. Dette vil ledsages av alvorlige former for økt skjørhet i tannemaljen. Benfluorose (osteosklerose) blir kun observert der det er en høy kronisk absorpsjon av fluorid (over 8 mg daglig).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Primærmodus for den kariespreventive virkningen av fluorid er posteruptiv, dvs. topikal. Systemiske fluoridsupplementer antas også å ha en hovedsakelig topikal virkning (f.eks. ved svelging eller via spytt).

Det er tre effekttyper assosiert med fluorid:

- den hemmende effekten av demineralisering (reduserer emaljens oppløselighet i et syreholdig miljø).
- fremming av remineralisering i løpet av kariesprosessen.
- en bakteriedrepende effekt på dentale plakkorganismer. Dette hemmer formering av dentale plakkbakterier og forhindrer dannelse av de syrene som forårsaker karies.

Fluorid alene er ikke nok til å eliminere bakteriell plakk og er heller ikke en fullstendig behandling for karies.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Duraphat 5 mg/g tannpasta har en lokal, topikal virkning på tennene, slik at en inntaksmetode innenfor kroppen ikke brukes. Den følgende informasjonen er imidlertid inkludert i tilfelle tannpastaen svelges ved et uhell i løpet av behandlingen.

All fluorid som svelges blir omdannet til hydrofluorsyre. Maksimumskonsentrasjonen nås innen 30-60 minutter. Distribusjonsvolumet er 1 l/kg. Fluoridioner distribueres til tenner og ben og er ikke bundet til plasmaproteiner. Avsluttende halveringstid ligger i området 2-9 timer. Fluoridioner utskilles hovedsakelig i urin, men små mengder kan også utskilles i avføring og svette. Det er ikke kjent i hvilken form.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesielle farer for mennesker utover den informasjonen som er inkludert i andre deler av preparatomtalen.

Etter oralt inntak av natriumfluorid hos mus, rotter og kaniner, ble reproduktive og fostertoksiske effekter kun observert ved høye dosenivåer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sorbitol, flytende (ikke-krystalliserende)
Silika til dental bruk
Silika til dental bruk (utfelt)
Macrogol 600
Tetrakaliumpyrofosfat
Xantangummi
Natriumbenzoat (E211)
Natriumlaurylsulfat
Spearmin-smakstilsetning (inneholder peppermynteolje, karvon, spearmint-olje, mentol, anetol og sitronolje)
Sakkarinnatrium
Briljantblå FCF (E133) og
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

51 g i en tube (PE/PET/aluminium) med skrukork (polypropylen). Tuben er pakket i en eske.
Pakningsstørrelser: 1 x 51 g tube eller 3 x 51 g tuber.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Colgate-Palmolive A/S
Bredevej 2
2830 Virum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

08-5745

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

20.04.2009/28.01.2012

10. OPPDATERINGSDATO

11.01.2023