

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duraphat 5 mg/g hammastahna

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g hammastahnaa sisältää natriumfluoridia vastaten 5 mg fluoridia (5 000 ppm).

Apuaineet, joiden vaikutukset tunnetaan:

1 g hammastahnaa sisältää 5 mg natriumbentsoaattia (E211).

1 g hammastahnaa sisältää 10 mg viherminttua, jossa on allergeeneja.

Täydellinen luettelo apuaineista, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Hammastahna.

Sininen tahna.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten ja nuorten hammaskarieksen ehkäisy etenkin, jos vaarana on useiden hampaiden karies(kruunu- ja/tai juurikaries).

Vain 16 vuotta täyttäneiden henkilöiden käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Ei saa niellä.

Hampaat harjataan huolellisesti päivittäin:

- Hammasharjalle annostellaan 2 cm hammastahnaa jokaisen harjauskerran yhteydessä. 2 cm annoksesta saa 3–5 mg fluoridia.
- Hampaat harjataan 3 kertaa päivässä, aterian jälkeen.
- Hampaat harjataan pystysuorin liikkein ienrajasta alkaen ja purupintaa kohti.

Huolellinen hampaiden harjaus kestää noin kolme minuuttia.

Sylje ylimääräinen vaahto pois.

Antotapa: Hammaslääkintään.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää, jos potilas on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Duraphat 5 mg/g hammastahna ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille nuorille ja lapsille, ks. kohta

4.2.

Tämän hammastahnan fluoridipitoisuus on korkea. Siksi pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön, kuten hammaslääkärin, apteekkihenkilökunnan, suuhygienistin, lausunto on syytä hakea ennen tuotteen käyttöä.

Useiden eri fluoridilähteiden käyttö voi aiheuttaa fluoroosia. Potilaan fluoridin kokonaissaanti (juomavedestä, fluoratusta suolasta ja muista fluoridivalmisteista – tableteista, tipoista, purukumista tai hammastahnasta) on arvioitava ennen fluoridilääkkeiden kuten Duraphatin käyttöä. Duraphat hammastahnan käytön aikana on vältettävä fluoriditabletteja, -tippoja, -purukumia, -geejejä, -lakkoja, fluorattua vettä ja fluorattua suolaa.

Suosittelava fluoridi-ionien kokonaissaanti kaikista fluoridilähteistä on 0,05 mg/kg/vrk, enintään 1 mg/vrk. Fluoridin saantia laskettaessa on otettava huomioon hammastahnan mahdollinen nieleminen. (Yksi Duraphat 5 mg/g hammastahnatuubi sisältää 255 mg fluoridi-ioneja.)

Valmiste sisältää natriumbentsoaattia (E211). Natriumbentsoaatti (E211) voi aiheuttaa paikallista ärsytystä.

Tämä lääke sisältää myös viherminttuaromia, jossa on allergeeneja (limoneeni, linalooli, sitraali, geranioli ja sitronelloli). Nämä allergeenit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei ole olemassa tarkkaa tietoa Duraphat 5 mg/g hammastahnan käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeet ovat osoittaneet, että natriumfluoridi on lisääntymistoksinen ainoastaan erittäin suurina annoksina. Siksi tätä hammastahnaa ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana, ellei riskejä ja hyötyjä ole arvioitu huolellisesti.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö:

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): polttelun tunne suussa

Immuunijärjestelmä:

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): yliherkkyysoireet

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55

4.9 Yliannostus

- Akuutti myrkytys: Fluoridi

Toksinen annos eli pienin annos, jota käytettäessä voi esiintyä myrkytysoireita, on 5 mg/kg fluoridia. Tällainen myrkytys ilmenee ruoansuolatuskanavan vaivoina: oksenteluna, ripulina ja vatsakipuna.

Äärimmäisen harvinaisissa tapauksissa tila voi johtaa kuolemaan. Jos lääkevalmistetta niellään vahingossa suuria määriä, välitön mahahuuhtelu tai oksennuttaminen on tarpeen. Potilaan on nautittava kalsiumia (suuri määrä maitoa), ja lääkärin on tarkkailtava hänen vointiaan useiden tuntien ajan.

- Akuutti myrkytys: Mentoli

Duraphat 500 mg/100 g hammastahna sisältää mentolia, joka voi hyvin suurina määrinä käytettynä aiheuttaa kouristuksia etenkin imeväisille ja lapsille.

- Krooninen myrkytys: Fluoroosi

Hammaskiilteeseen tulee läiskikkäitä värimuutoksia, jos elimistöön imeytyy yli 1,5 mg fluoridia vuorokaudessa useiden kuukausien tai vuosien ajan yliannostuksen voimakkuudesta riippuen. Tähän liittyy vaikeissa tapauksissa kiilteen haurastumista. Luumuutoksia (osteoskleroosia) esiintyy vain, kun elimistöön on imeytynyt pitkäaikaisesti suuria määriä fluoridia (yli 8 mg/vrk).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hammasmätää ehkäisevät lääkkeaineet
ATC-koodi: A01AA01.

Fluoridi ehkäisee kariesta lähinnä posteruptiivisesti, ts. paikallisesti. Myös systeemisten fluoridilisien uskotaan vaikuttavan lähinnä paikallisesti (esim. nauttimisen aikana, syljen välityksellä).

Fluoridi vaikuttaa kolmella tavalla:

- se ehkäisee demineralisaatiota (vähentämällä kiilteen liukoisuutta happamassa ympäristössä);
- se edistää kiilteen remineralisaatiota kariesprosessin aikana;
- se tuhoaa hammasplakin bakteereita, mikä estää näiden bakteerien proliferaatiota ja kariesta aiheuttavien happejen muodostumista.

Pelkkä fluoridi ei riitä eliminoimaan bakteeriplakkia eikä myöskään riitä kariksen ainoaksi hoidoksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Duraphat 5 mg/g hammastahna vaikuttaa paikallisesti suoraan hampaaseen, joten sen systeemisellä farmakokinetikalla on vain vähäinen merkitys. Seuraavat tiedot on kuitenkin otettava huomioon siinä tapauksessa, että hammastahnaa vahingossa niellään hoidon aikana.

Niety fluoridi muuttuu fluorivetyhapoksi. Huippupitoisuudet saavutetaan 30–60 minuutissa. Jakautumistilavuus on 1 l/kg. Fluoridi-ionit jakautuvat hampaisiin ja luihin eivätkä sitoudu plasman proteiineihin. Terminaalinen puoliintumisaika on 2–9 tuntia. Fluoridi-ionit erittyvät lähinnä virtsaan, mutta pieniä määriä saattaa erittyä myös ulosteisiin ja hiekeen. Erityismuotoa ei tunneta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille valmisteyhteenvedon muissa kohdissa esitettyjä tietoja lukuun ottamatta.

Kun natriumfluoridia annettiin suun kautta hiirille, rotille ja kaniineille, lisääntymistoksisuutta ja sikiötoksisuutta havaittiin vain suurilla annoksilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön)

Piidioksidi hammaslääkintään

Piidioksidi hammaslääkintään (saostettu)

Makrogoli 600

Tetrakaliumpyrofosfaatti

Ksantaanikumi

Natriumbentsoaatti (E211)

Natriumlauryylisulfaatti

Viherminttuaromi (sisältää piparminttuöljyä, karvonia, viherminttuöljyä, mentolia, anetolia ja sitruunaöljyä)

Sakkariininatrium

Briljanttisininen (E133), ja

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

51 g tuubissa (PE/PET/alumiini), jossa on kierrekorkki (polypropyleeni). Tuubi on pakattu pahviseen ulkopakkaukseen. Pakkauskoot: 1 x 51 g tuubi tai 3 x 51 g tuubia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Colgate-Palmolive A/SSundkrogsgade 11, 1. sal

2100 København Ø.

Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24720

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.06.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Duraphat 5 mg/g tandkräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g tandkräm innehåller natriumfluorid motsvarande 5 mg fluorid (5000 ppm).

Hjälpämnen med känd effekt:

1 g tandkräm innehåller 5 mg natriumbensoat (E211).

1 g tandkräm innehåller 10 mg grönmynta med allergener.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tandkräm.

Blåfärgad kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande av dental karies hos vuxna och ungdomar, speciellt hos patienter med risk för multipla kariesangrepp (karies i tandkrona och/eller tandrötter).

Endast avsett för användning av personer från 16 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Skall inte sväljas.

Tänderna borstas noggrant varje dag:

- 2 cm tandkräm trycks ut på tandborsten vid varje borstningstillfälle. 2 cm ger 3–5 mg fluorid.
- Tänderna borstas 3 gånger per dag, efter måltid.
- Tänderna borstas med vertikala drag från tandköttskanten och mot tändernas tuggytor.

Noggrann tandborstning tar ungefär 3 minuter.

Spotta ut överflödigt skum.

Administreringsätt: Dental användning.

4.3 Kontraindikationer

Detta läkemedel får inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Duraphat 5 mg/g tandkräm är inte avsett för barn och ungdomar under 16 år, se avsnitt 4.2.

På grund av det höga fluoridinnehållet ska bedömning från kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal, såsom tandläkare, apotekspersonal eller munhygienist begäras innan användning.

Ett ökat antal möjliga källor för fluorid kan leda till fluoros. Innan fluoridläkemedel som t.ex. Duraphat används, bör en genomgång av det totala intaget av fluorid göras (dricksvatten, fluoriderat salt, andra fluoridläkemedel - tabletter, droppar, tuggummi eller tandkräm). Fluorid i form av tabletter, droppar, tuggummi, geler eller lack och fluoriderat vatten eller salt ska undvikas under användningen av Duraphat tandkräm.

Det rekommenderade totala intaget av fluoridjoner är 0,05 mg/kg/dygn från samtliga källor, högst 1 mg per dygn. Vid beräkning av intaget av fluorid bör hänsyn tas till möjlig sväljning av tandkräm. (En tub Duraphat 5 mg/g tandkräm innehåller 255 mg fluoridjoner).

Detta läkemedel innehåller natriumbensoat (E211). Natriumbensoat (E211) kan orsaka lokal irritation.

Detta läkemedel innehåller även grönmyntsmak med allergener (limonen, linalol, citral, geraniol och citronellol). Dessa allergener kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Tillförlitliga data från användning av Duraphat 5 mg/g tandkräm hos gravida kvinnor saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter endast vid mycket höga doser av natriumfluorid. Tandkrämen ska därför inte användas under graviditet och amning om inte en noggrann risk/nytta-värdering har gjorts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen:

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

Immunsystemet:

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

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

- Akut förgiftning: Fluorid

Den toxiska dosen, d.v.s. den lägsta dosen som kan ge förgiftningssymptom, är 5 mg fluorid per kg kroppsvikt. Förgiftningssymptomen är av gastrointestinal karaktär: kräkningar, diarré och buksmärtor.

I mycket sällsynta fall har dödsfall rapporterats. Vid intag av stora mängder av läkemedlet av misstag krävs omedelbar magsköljning eller kräkningsprovokation. Intag av kalcium krävs (stora mängder mjölk) och patienten bör övervakas av läkare under flera timmar.

- Akut förgiftning: Mentol

Duraphat 500 mg/100 g tandkräm innehåller mentol som vid intag av mycket stora mängder kan orsaka kramper, speciellt hos spädbarn och barn.

- Kronisk förgiftning: Fluoros

I tandemaljen ses fläckiga färgförändringar när den absorberade mängden fluorid överstiger 1,5 mg per dygn under flera månader eller år, beroende på överdoseringens storlek. I svåra fall uppträder samtidigt ökad skörhet i emaljen. Skelettförändringar (osteoskleros) ses endast vid hög kronisk absorption av fluorid (över 8 mg dagligen).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot karies, ATC-kod: A01AA01

Den kariesförebyggande effekten av fluorid sker främst posteruptivt, dvs. det är en lokal effekt. Systemiskt fluorid tillskott anses också huvudsakligen verka lokalt (t.ex. vid intag av produkt som innehåller fluorid, via saliven).

Fluorid verkar på tre olika sätt:

- Det hämmar demineraliseringen (minskar emaljupplösningen i sur miljö).
- Det förstärker remineraliseringen av emalj under kariesprocessen.
- Det har en baktericid effekt mot bakterier som finns i tandplack. Denna effekt förhindrar proliferation av dessa bakterier och förhindrar bildning av syror som ger karies.

Fluorid ensamt är inte tillräckligt för att eliminera bakteriell plack, eller som fullständig behandling mot karies.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Duraphat 5 mg/g tandkräm har lokal effekt direkt på tänderna varför dess systemiska farmakokinetik har ringa betydelse. Följande information ska dock beaktas i händelse att tandkrämen sväljs av misstag under användningen.

Intagen fluorid omvandlas till fluorvätesyra. Maximal koncentration uppnås inom 30–60 minuter. Distributionsvolymen är 1 l/kg. Fluoridjoner distribueras till tänder och ben och binds ej till plasmaproteiner. Den terminala halveringstiden är 2–9 timmar. Fluoridjoner utsöndras huvudsakligen via urinen, men små mängder kan också utsöndras via faeces och svett. Det är inte känt i vilken form.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Data från prekliniska studier visar inte på någon speciell risk för människa utöver den information som återfinns i andra avsnitt av produktresumén.

Efter oral administrering av natriumfluorid till möss, råttor och kanin observerades reproduktionstoxicitet och fostertoxicitet endast vid höga doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flytande sorbitol (icke-kristalliserande)
Kiseldioxid för dental användning
Kiseldioxid för dental användning (utfälld)
Makrogol 600
Tetrakaliumpyrofosfat
Xantangummi
Natriumbensoat (E211)
Natriumlaurilsulfat
Grönmyntsmak (innehållande pepparmyntsolja, karvon, grönmyntsolja, mentol, anetol och citronolja)
Sackarinnatrium
Briljantblått (E133)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

51 g i tub (PE/PET/aluminium) med skruvlock (polypropen). Tuben är förpackad i en ytterkartong.
Förpackningsstorlekar: 1 x 51 g tub eller 3 x 51 g tuber.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Colgate-Palmolive A/S
Sundkrogsgade 11, 1. sal
2100 København Ø.
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24720

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10.11.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.06.2024