

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duraphat 22,6 mg/ml dentaalisuspensio

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Fluoridi 22,6 mg/ml natriumfluoridina.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Dentaalisuspensio

Ruskea/keltainen vadelmantuoksuinen suspensio

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Karieksen ehkäisy syvävaikutteisella fluoridiaineella.

Yliherkkien hampaiden arkuuden vähentäminen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Hammaslääkäri levittää Duraphat-dentaalisuspension. Ennen Duraphatin levittämistä ylimääräinen plakki pitää poistaa ja hampaat kuivata.

Annossuosituksot levitettäessä dentaalisuspensiota hampaisiin:

Maitohampaille enintään 0,25–0,3 ml lakkaa (vastaa 5,7–6,8 mg fluoridia)

Vaihduntahampaille enintään 0,40 ml lakkaa (vastaa 9,0 mg fluoridia)

Pysyville hampaille enintään 0,75–1,0 ml lakkaa (vastaa 17,0–22,6 mg fluoridia)

Nämä annokset eivät ylitä, jos Duraphatia levitetään ohuelti niiden hampaiden pinnoille, jotka ovat erityisen alttiita karieselle.

Sylinteriampullia ja neulaa käytettäessä mitta-asteikosta voi suoraan lukea käytetyn suspensiomäärän.

Tuubissa oleva Duraphat annostellaan ensin lääkekuppiin ja levitetään siveltimellä, sondilla tai vanupuikolla hampaan pinnalle. Käytetty suspensiomäärä on tällöin suurempi verrattuna sylinteriampulliin, koska suspensiota jää instrumentteihin ja lääkekuppiin.

#### Antotapa

Potilaille, joilla on kohtalainen kariesaktiivisuus, suositellaan Duraphat-käsittelyä 6 kuukauden välein esim. kontrollikäyntien yhteydessä. Riskiryhmiin kuuluville potilaille suositellaan käsittelyä joka kolmas kuukausi. Suositus koskee etenkin karieselle alttiita pintoja, kuten vastapuhjenneita poskihampaita ja maitohampaita.

Yliherkkien hampaiden arkuuden vähentämisessä on saavutettu hyviä tuloksia 2–3 käsittelyllä muutaman päivän välein.

Potilas voi sulkea suunsa heti kun suspensio on sivelty hampaisiin, ja sylki kovettaa suspension lakaksi. Fluoridin pidennetty vaikutusaika hampaan pinnalla saa aikaan Duraphatin tehon. Sen vuoksi lakkakalvoa ei saa poistaa ennenaikaisesti eikä pureskella pois. Potilas ei saa pureskella eikä syödä kiinteää ruokaa neljään tuntiin käsittelyn jälkeen. Hampaiden harjausta on myös vältettävä neljän tunnin ajan suspension levittämisen jälkeen.

Ks. myös kohta 6.6.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, haavainen ientulehdus ja suutulehdus.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sylinteriampullissa olevaa Duraphat-suspensiota ei ole tarkoitettu injisoitavaksi. Duraphat-dentaalisuspensiota ei saa levittää koko hampaistolle potilaan vatsan ollessa tyhjä. Tuubit: Tämän lääkevalmisteen pakkaus sisältää lateksikumia. Voi aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muita vahvoja fluoridivalmisteita, kuten fluoridigeelejä, ei saa käyttää samana päivänä Duraphatin kanssa.

Fluoritabletteja ei saa käyttää muutamaan päivään Duraphat-käsittelyn jälkeen fluoridin kertymisen ehkäisemiseksi.

Duraphat sisältää alkoholia, mikä pitää huomioida.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) fluoridin käytöstä raskaana oleville naisille.

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kappale 5.3). Varmuuden vuoksi Duraphatin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Vastasyntyneeseen/Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea, koska fluoridin erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole riittävästi tietoa.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei tunneta.

### 4.8 Haittavaikutukset

<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b> Hyvin harvinaiset (< 1/10 000)	Astmakohtaus.
<b>Ruoansulatuselimistö</b> Hyvin harvinaiset (< 1/10 000)	Suutulehdus, haavainen ientulehdus, yökkäily, pahoinvointi ja suun turvotus.
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b> Hyvin harvinaiset (< 1/10 000)	Ihoärsytys, ihoturvotus (angioedeema).
<b>Immuunijärjestelmä</b> tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Yliherkkyys.

Jos haittavaikutuksia esiintyy, lakka voidaan helposti poistaa harjaamalla hampaat huolellisesti ja huuhtelemalla sen jälkeen suu useita kertoja vedellä.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Useiden milligrammojen fluoridiannoksiin painokiloa kohden voi liittyä akuutti toksinen reaktio, johon liittyy hypokalsemiaa aiheuttavaa entsyymien toiminnan estymistä.

Muita suurten fluoridiannosten aiheuttamia oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ripuli, tetania, kouristukset, sydän- ja verisuonihäiriöt ja lievät kiilteen muodostumishäiriöt.

Kohonnutta riskiä luunmurtumiin ja luuston fluorooseihin (nivekten jäykkyys ja luuston epämuodostumat) havaitaan vain runsaan ja pitkäaikaisen fluoridin saannin seurauksena.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suun ja hampaiden hoitoon tarkoitetut valmisteet, hammasmätää ehkäisevät lääkkeaineet, ATC-koodi: A01AA01

Duraphat on fluoridia sisältävä suspensio, joka muodostaa hampaan pinnalle lakkakerroksen. Lakkakerros pysyy hampaan pinnalla pitkään, jolloin fluoridi imeytyy kiilteeseen ja paljastuneeseen hammasluuhun. Duraphat-dentaalisuspensio sietää vettä ja tarttuu myös kostean hampaan pintaan kovettuen syljen vaikutuksesta kovaksi kalvoksi, joka kiinnittyy hyvin useiksi tunneiksi erityisesti kariesaltuille alueille. Lakka on helposti poistettavissa harjaamalla hampaat.

Duraphatin kariesta ehkäisevä vaikutus perustuu ensisijaisesti fluoridin vaikutukseen. Paikallisesti hampaan puhkeamisen jälkeen levitetty fluoridi vähentää kariesta estämällä demineralisaatiota, edistämällä hampaan pinnan remineralisaatiota ja estämällä kariesta aiheuttavaa mikrobiprosessia. Duraphat vähentää myös hammasluun arkuutta.

Vahvoja fluoridivalmisteita, kuten Duraphatia, pidetään hyödyllisinä hoidettaessa hammasluun kulumia, jotka liittyvät usein toistuvaan happamien juomien käyttöön tai ruokatorven refluksitautiin. Duraphat-dentaalisuspensio on vähintään yhtä tehokas ehkäisemään kulumista *in vitro* kuin 2 % natriumfluoridiliuos.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen fluoridin imeytyminen on nopeaa ja täydellistä (90–100 %). Plasman huippupitoisuus saavutetaan 30–60 minuutin kuluessa annostelusta. Fluoridi jakautuu elimistössä laajasti ja kertyy luihin ja hampaisiin. Noin 50 % fluoridista jää elimistöön. Erittyminen tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta, alle 10 % erittyy ulosteeseen ja alle 1 % hien ja syljen mukana. Paikallisen annostelun jälkeen systeeminen imeytyminen on kuitenkin minimaalista. Duraphat muodostaa hampaisiin kalvon, joka kovettuu syljen vaikutuksesta ja kiinnittyy hampaiden pintaan. Seuraavien tuntien aikana fluoridi imeytyy hammaskiilteeseen mitattavissa olevaan syvyyteen.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Fluoridi ei oletettavasti ole genotoksinen, karsinogeeninen tai teratogeeninen ihmisille.

Natriumfluoridilla tehtyjen genotoksisuuskoekokeiden tulokset ovat ristiriitaisia. Jos genotoksisuutta ilmensi nisäkkäillä, se näkyisi kuitenkin oletettavasti haittavaikutuksina jälkeläisissä tai kasvaimina kroonisesti altistuneilla eläimillä. Koska teratogeenisia ja alkiotoksisia vaikutuksia ei ole, ja valtaosa tutkimuksista viittaa siihen, että fluoridilla ei ole karsinogeenista vaikutusta, on todennäköistä, ettei natriumfluoridilla ole varsinaista genotoksista vaikutusta.

Pitkittynyt päivittäinen liiallisen fluoridin saanti voi johtaa eriasteisiin fluorooseihin. Fluorooseihin ja luunmurtumariskeihin yhdistetyt fluoridiannokset ovat reilusti korkeammat kuin Duraphatin odotettavasti aiheuttama altistustaso.

Fluoridin hitaan vapautumisen vuoksi Duraphatin aiheuttama altistustaso on huomattavasti alhaisempi kuin toksisuuden merkkejä ja oireita lapsille aiheuttava taso.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Etanoli 96 %

Valkovaha (E901)

Sellakka (E904)

Kolofoni

Mastiksi

Natriumsakariini (E954)

Vadelmaesanssi (sis. etyylibutyraatti, geranioli, iiris resinoidi, isoamyyliasetaatti, puhdas jasmiini, vanilliini ja propyleeniglykoli)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta. Avatun alumiinituubin kesto aika: 3 kuukautta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25°C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Sylinteriampullit (lasia): 5 x 1,6 ml

Putki (alumiinia): 10 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Bakteeripeite poistetaan hampaista. Vanurullat asetetaan suuhun ja hampaat kuivataan ilmapuustilla. Tämän jälkeen dentaalisuspensio levitetään hampaiden pinnalle. Potilas ei saa itse levittää suspensiota.

Tuubiin pakattu Duraphat levitetään siveltimellä ohueksi kalvoksi kariesalttiille pinnoille.

Approksimaalipinnat käsitellään erityisen huolellisesti esim. hammaslangan tai tylpän sondin avulla.

Alahampaiden linguaalipinnoilla kannattaa välttää paksua lakkakerrosta, koska ne kestävät yleensä paremmin kariesta, ja potilas kokee sen epämiellyttävänä.

Duraphat-sylinteriampullit on kehitetty säästeliääseen ja kohdennettuun applikointiin.

Sylinteriampulli on tarkoitettu useampaan käyttökertaan. Suspensiota saa levittää ainoastaan Duraphat-erikoisneuloilla. Neula on steriili, ja se liitetään ruiskuun kierrekiinnityksellä. Kun suspensio on levitetty hampaiden pinnalle, neula poistetaan ja ampulli säilytetään huoneenlämmössä seuraavaa käyttöä varten.

Duraphat-erikoisneulaa voi taivuttaa, jolloin approksimaali- ja distaalipintojen lakkaus helpottuu. Approksimaalipintojen käsittelyssä neula viedään kontaktipisteeseen ja ko. kohtaan puristetaan pieni määrä Duraphatia. On tärkeää, että neula viedään approksimaaliväliin bukkaali-, oraali- ja okklusaalisuunnalta, jotta kontaktilue täyttyy lakalla.

Okklusaalipinnoille suspensio levitetään kuljettamalla neulaa pitkin fissuuran pohjaa. Täytteiden ja kruunujen reunat käsitellään samalla tavalla kuin approksimaalipinnat ja fissuurat. Myös paljastuneet ja herkätkä hammaskaulat käsitellään suspensiolla.

Hampaiden vapaat pinnat käsitellään ainoastaan silloin, kun kariesriski on suuri tai esiintyy liitukariesta. Tällöin suspension levitys tehdään neulan sivulla.

*Erilliset suositukset:*

Künneiden oikomislaitteiden yhteydessä Duraphatin applikointi ruiskulla on erityisen suositeltavaa. Renkaiden ja brakettien reunat sekä muut kariesalttiit kohdat pystytään hyvin täyttämään Duraphat-suspensiolla.

Ks. myös kohta 4.2.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Colgate Palmolive A/S  
Bredevej 2  
2830 Virum  
Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

7580

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.4.1978  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.12.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.08.2019