

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 vadmantuoksuinen suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Karieksen ehkäisy syvävaikutteisella fluoridaineella.
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 kariekselle.

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

Tuubissa oleva Duraphat annostellaan ensin lääkekuppiin ja levitetään siveltimeillä, 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 kariekselle 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

Yliherkkyyks 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.

Tämä lääkevalmiste sisältää makuaineena vadelmaesanssia, jossa on seuraavia allergeeneja: geranioli, sitronelloli, sitraali, bentsyylibentsoaatti, linaloli ja bentsyylialkoholi. Nämä allergeenit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa lievää paikallisärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muita vahvoja fluoridivalmisteita, kuten fluoridigeeljä, 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

| | |
|---|--|
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina Hyvin harvinaiset (< 1/10 000) | Astmakohtaus. |
| Ruoansulatuselimistö Hyvin harvinaiset (< 1/10 000) | Suutulehdus, haavainen ientulehdus, yökkäily, pahoinvointi ja suun turvotus. |
| Iho ja ihonalainen kudος Hyvin harvinaiset (< 1/10 000) | Ihoärsytys, ihoturvotus (angioedeema). |

| | |
|--|--------------|
| Immuunijärjestelmä tunteeton (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

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 lääkeaineet, 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 Farmakokineetiikka

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 % erittyä 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 ilmenisi 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. Pitkittänyt 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)
Vademaalianssi (sis. etyylibutyyraatti, geranioli, iris 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 pakkaus koot

Sylinteriampullit (lasia): 5 x 1,6 ml
Putki (alumiinia): 10 ml

Kaikkia pakkaus kokoja 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 siveltimeillä 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 kontaktialue 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:

Kiinteiden 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
Sundkrogsgade 11, 1. sal
2100 København Ø.
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7580

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.4.1978
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.12.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.04.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Duraphat 22,6 mg/ml dentalsuspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Fluorid 22,6 mg/ml som natriumfluorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Dentalsuspension

Brun/gul suspension med hallondoft

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kariesprofylax med djupverkande fluorid.

För att minska känsligheten i överkänsliga tänder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Duraphat dentalsuspension appliceras av tandläkare. Innan Duraphat appliceras ska överflödig plack avlägsnas och tänderna torkas.

Doseringsrekommendationer vid applicering av dentalsuspension på tänderna:

Mjölktänder: högst 0,25–0,3 ml lack (motsvarande 5,7–6,8 mg fluorid)

Växelbettet: högst 0,40 ml lack (motsvarande 9,0 mg fluorid)

Permanent tänder: högst 0,75–1,0 ml lack (motsvarande 17,0–22,6 mg fluorid)

De angivna doserna överskrids ej om Duraphat appliceras i ett tunt skikt med speciell inriktning på de karieskänsliga ytorna.

Vid användning av cylinderampull och nål kan den använda suspensionsmängden avläsas direkt från måttskalan. Vid användning av Duraphat i tub doseras suspensionen först i en läkemedelskopp och appliceras därefter med en pensel, sond eller bomullspinne på tandytan. I detta fall går det åt mera suspension än med cylinderampullen eftersom suspensionen fastnar på instrumenten och i läkemedelskoppen.

Administreringsätt

För patienter med måttlig kariesaktivitet rekommenderas Duraphat-behandling med sex månaders mellanrum, t.ex. vid kontrollbesök. För patienter i riskgrupper rekommenderas behandling var tredje månad. Rekommendationen gäller speciellt ytor utsatta för karies, t.ex. nyss erupterade molarer och mjölktänder.

Vid behandling för att minska känsligheten i överkänsliga tänder har goda resultat uppnåtts med 2–3 behandlingar med några dagars mellanrum.

Genast efter att suspensionen applicerats på tänderna kan patienten stänga munnen varefter saliven härdar suspensionen till lack. Effekten av Duraphat beror på den förlängda verkningstiden av fluorid på tandytan. Därför får inte lackhinnan avlägsnas i förtid eller tuggas bort. Patienten får inte tugga

eller inta fast föda under de följande fyra timmarna. Tandborstning ska också undvikas i fyra timmar efter applicering av suspensionen.
Se även avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, ulcerös gingivit och stomatit.

4.4 Varningar och försiktighet

Duraphat dentalsuspension i cylinderampull är inte avsedd för injektion.
Applicering av Duraphat dentalsuspension till hela tanduppsättningen ska inte ske på tom mage.
Tuber: Läkemedelsförpackningens material innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller smakämnet hallonessens med allergenerna geraniol, citronellol, citral, bensylbensoat, linalol och bensylalkohol. Dessa allergener kan orsaka allergiska reaktioner.
Bensylalkohol kan orsaka mild lokal irritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra starka fluoridpreparat, såsom fluoridgeler, får inte användas samma dag med Duraphat.
För att undvika ansamling av fluorid ska fluortabletter inte användas under några dagar efter applicering av Duraphat.
Det bör beaktas att Duraphat innehåller alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga eller begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av fluorid i gravida kvinnor.
Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).
Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Duraphat under graviditet.

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas då det inte finns tillräckligt med information om fluorid utsöndras i bröstmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

| | |
|---|---|
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum Mycket sällsynta (< 1/10 000) | Astmaanfall |
| Magtarmkanalen Mycket sällsynta (< 1/10 000) | Stomatit, ulcerös gingivit, kväljningar, illamående och munsvullnad |
| Hud och subkutan vävnad Mycket sällsynta (< 1/10 000) | Hudirritation, hudsvullnad (angioödem) |

| | |
|--|----------------|
| Immunsystemet Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) | Överkänslighet |
|--|----------------|

Vid förekomst av biverkningar kan lacket lätt avlägsnas genom noggrann borstning av tänderna och därefter upprepad sköljning av munnen med vatten.

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

En fluoriddos på flera milligram per kilogram kroppsvikt kan orsaka en akut toxisk reaktion, vilket innefattar enzymhämmning med hypokalcemi som följd.

Andra symtom som kan förekomma vid höga doser av fluorid är illamående, kräkningar, diarré, tetani, kramper, kardiovaskulära störningar och lindriga störningar i emaljutveckling.

Ökad risk för benbrott och skelettfluoros (stelhet i lederna och deformiteter i skelettet) förekommer endast vid kroniskt intag av stora mängder fluorid.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid mun- och tandsjukdomar, medel mot karies, ATC-kod: A01AA01

Duraphat är en suspension innehållande fluorid som bildar ett lackskikt på tandytan. Lackskiktet fäster sig på tandytan under lång tid så att fluorid hinner absorberas i emalj och exponerat tandben. Duraphat dentalsuspension tål vatten och fäster sig också på den fuktiga tandytan. Saliven härdar dentalsuspensionen till en hård hinna som fäster sig väl i flera timmar, speciellt på karieskänsliga områden. Lacket kan lätt avlägsnas genom att borsta tänderna.

Den kariesförebyggande effekten av Duraphat baserar sig främst på effekten av fluorid. Lokal applicering av fluorid efter tanderuption minskar karies genom att hämma demineralisering, främja remineralisering av tandytan och hämma den mikrobiella processen som orsakar karies. Duraphat minskar också känsligheten i tandbenet.

Starka fluoridpreparat såsom Duraphat anses användbara vid behandling av tandbenslitage, som ofta förknippas med frekvent intag av sura drycker eller med gastroesofageal refluxsjukdom. Duraphat dentalsuspension är minst lika effektiv för att förhindra slitage *in vitro* som 2 % natriumfluoridlösning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas fluorid snabbt och fullständigt (90–100 %) och maximala koncentrationer i plasma uppnås inom 30–60 minuter efter administrering. Fluorid har en omfattande distribution i kroppen och ansamlas i skelett och tänder. Cirka 50 % av fluoriddosen stannar kvar i kroppen. Utsöndring sker huvudsakligen via njurarna, under 10 % utsöndras med faeces och under 1 % med svett och saliv.

Efter lokal administrering är den systemiska absorptionen emellertid minimal. Duraphat bildar en hinna på tänderna som hårdnar efter kontakt med saliven och fäster på tandytan. Under de följande timmarna absorberas fluorid i mätbara djup i tandemaljen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Fluorid förväntas inte ha gentoxiska, karcinogena eller teratogena effekter hos människa. Resultaten av studier avseende gentoxicitet för natriumfluorid är motstridiga. Om gentoxicitet skulle förekomma hos däggdjur, skulle det dock förmodligen yttra sig som skadliga effekter hos avkomman eller som tumörer hos kroniskt exponerade djur. I avsaknad av teratogena och embryotoxiska effekter, och då de allra flesta studier tyder på att fluorid inte har någon karcinogen effekt, är det troligt att natriumfluorid inte har någon egentlig gentoxisk effekt. Långvarigt dagligt intag av en för stor mängd fluorid kan ge upphov till fluoros av varierande grad. Fluoriddoserna som förknippats med fluoros och risk för benbrott är avsevärt mycket högre än den förväntade exponeringsnivån i samband med användning av Duraphat dentalsuspension. På grund av långsam frisättning av fluorid är exponeringsnivåerna i samband med användning av Duraphat avsevärt mycket lägre än nivån som kan ge toxiska tecken och symtom hos barn.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 96 %
Vitt vax (E901)
Shellack (E904)
Kolofonium
Mastix
Natriumsackarin (E954)
Hallonessens (innehåller etylbutyrat, geraniol, irisresinoid, isoamylacetat, ren jasmin, vanillin och propylenglykol)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år. Hållbarhet för öppnad aluminiumtub: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Cylinderampuller (glas): 5 x 1,6 ml
Tub (aluminium): 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bakteriefilmen avlägsnas från tänderna. Vaddrullar placeras i munnen och tänderna blåses torra. Därefter appliceras dentalsuspensionen på tandytan. Patienten får inte själv applicera suspensionen. Duraphat i tub appliceras med en pensel i ett tunt lager på kariesutsatta ytor.

Approximala ytor behandlas särskilt noggrant t.ex. med hjälp av tandtråd eller en trubbig sond. På de nedre tändernas lingualytor bör man undvika ett tjockt lager dentalsuspension, eftersom dessa ytor i allmänhet är mer motståndskraftiga mot karies och eftersom patienten upplever detta som obehagligt. Duraphat cylinderampuller har utvecklats för sparsam och noggrann applicering av suspensionen. Cylinderampullerna är avsedda för flera användningar. Suspensionen får endast appliceras med Duraphat-specialnålar. Nålen är steril och fästs i sprutan med skruvfästning. Efter att suspensionen applicerats avlägsnas nålen och ampullen förvaras vid rumstemperatur fram till nästa användning. Duraphat-specialnålen kan böjas vilket underlättar appliceringen på approximal- och distalytor. Vid behandling av approximalytor förs nålen till kontaktpunkten varefter en liten mängd Duraphat sprutas på denna punkt. Det är viktigt att nålen förs in i approximalmellanrummet från buccal, oral och ocklusal riktning så att kontaktytan fylls med dentalsuspension.

Dentalsuspensionen appliceras på ocklusalytorna genom att förflytta nålen längs med fissurbotten. Fyllnings- och kronkanter behandlas på samma sätt som approximalytor och fissurer. Även blottade och känsliga tandhalsar behandlas med suspension.

Tändernas fria ytor behandlas endast då risken för tandkaries är hög eller vid förekomst av kritkaries. I sådana fall appliceras suspensionen med nålsidan.

Särskilda rekommendationer:

Applicering med spruta rekommenderas särskilt ifall patienten har en fast tandställning. Kanter på ringar och braketter samt andra kariesutsatta ställen kan lätt fyllas med Duraphat dentalsuspension. Se även avsnitt 4.2.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7580

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26.4.1978

Datum för den senaste förnyelsen: 11.12.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.04.2024