

PAKKAUSSELOSTE

Duraphat® 5 mg/g hammastahna fluoridi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten hammaslääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä hammaslääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Duraphat®-hammastahna on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duraphat®-hammastahnaa
3. Miten Duraphat®-hammastahnaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duraphat®-hammastahnan säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ DURAPHAT®-HAMMASTAHNA ON JA MIHINSITÄ KÄYTETÄÄN

Duraphat®-hammastahnaa käytetään ehkäisemään hammaskariesta (hampaiden reikiintymistä) vähintään 16-vuotiailla nuorilla ja aikuisilla etenkin, jos vaarana on useiden hampaiden reikiintyminen. Tämä hammastahna sisältää fluoridin natriumsuolaa, joka kuuluu hammaskariesta ehkäisevien lääkeaineiden ryhmään.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT DURAPHAT®-HAMMASTAHNAA

Älä käytä Duraphat®-hammastahnaa

- jos olet allerginen (yliherkkä) natriumfluoridille tai Duraphat®-hammastahnan jollekin muulle aineelle.

Varoitukset ja varotoimet

- Duraphat®-hammastahna sisältää runsaasti fluoridia. Vältä fluoriditabletteja, -tippoja, -purukumia, -geelejä ja -lakkoja, fluorattua vettä ja fluorattua suolaa Duraphat®-hammastahnan käytön aikana. Jotta fluoridi ei kertyisi elimistöön, fluoridin kokonaissaanti on arvioitava ennen tämän fluoridihammastahnan käyttöä. Kysy neuvoa hammaslääkäriltäsi, apteekista tai suuhygienistiltä tämän asian suhteen.
- Duraphat®-hammastahna ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille nuorille eikä lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Duraphat-hammastahna

Valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Kerro hammaslääkärille tai lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Duraphat® ruuan ja juoman kanssa

Vältä fluorattua vettä ja fluorattua suolaa, kun käytät tätä hammastahnaa.

Ruuan tai juoman nauttiminen heti hampaiden harjauksen jälkeen saattaa hidastaa hampaiden remineralisaatiota. Harjaa siksi hampaasi Duraphat®-hammastahnalla vasta aterioiden jälkeen.

Raskaus ja imetys

Duraphat®-hammastahnän käytöstä raskauden aikana ei ole kokemusta. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, hammaslääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Duraphat® hammastahna sisältää 5 mg natriumbentsoaattia (E211) jokaisessa grammassa hammastahnaa. Natriumbentsoaatti (E211) voi aiheuttaa paikallista ärsytystä.

Tämä lääke sisältää myös viherminttuaromia, jossa on limoneenia, linaloolia, sitraalia, geraniolia ja sitronellolia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. MITEN DURAPHAT®-HAMMASTAHNAAKÄYTETÄÄN

Duraphat® on tarkoitettu vähintään 16-vuotiaille henkilöiden käyttöön.

Käytä Duraphat®-hammastahnaa juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten hammaslääkärisi tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet hammaslääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Käytä Duraphat®-hammastahnaa kolme kertaa päivässä hampaiden harjaukseen.

- Levitä hammasharjalle 2 cm tahnaa jokaisen harjauksen yhteydessä (2 cm:stä saa 3–5 mg fluoridia).
- Harjaa hampaat aterian jälkeen.
- Harjaa hampaat pystysuorin liikkein ikenistä hampaan kärkeenpäin.
- Sylje ylimääräinen vaahto pois. Älä niele.
- Huolellinen hampaiden harjaus kestää noin kolme minuuttia.

Jos käytät Duraphat®-hammastahnaa enemmän kuin sinun pitäisi tai jos olet niellyt hammastahnaa

Jos olet niellyt vahingossa suuren määrän hammastahnaa ja sinulle kehittyy ruoansulatusvaivoja kuten oksentelua, ripulia ja vatsakipua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sillä saatat tarvita hoitoa. Ota tämä seloste mukaasi.

Duraphat hammastahna sisältää mentolia, joka voi hyvin suurina määrinä käytettynä aiheuttaa kouristuksia etenkin imeväisille ja lapsille.

Jos nielet jatkuvasti liikaa hammastahnaa useiden kuukausien ja vuosien ajan, sinulle saattaa kehittyä hammasfluoroosi (hammaskiilteen läiskäisyys, värjäytyminen ja hauraus) tai luufluoroosi (osteoskleroosi, luuntiheyden suureneminen).

Jos unohdat käyttää Duraphat®-hammastahnaa

Käytä hammastahnaa uudelleen heti kun muistat, mutta älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jatka hoitoa tavalliseen tapaan seuraavan aterian jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän tuotteen käytöstä, käänny hammaslääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Duraphat®-hammastahnakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Joissakin harvinaisissa tapauksissa ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$) voi esiintyä allergisia reaktioita eli yliherkkyyttä (esim. ihottumaa kutinaa, turvotusta ja punoitusta). Jos siis kymmenen tuhatta potilasta käyttää hammastahnaa, 1–10 potilaalla saattaa esiintyä yliherkkyysoireita.

Myös polttelun tunnetta suussa on ilmoitettu (esiintyvyys tuntematon).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, hammaslääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. DURAPHAT®-HAMMASTAHNAN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Duraphat®-hammastahnaa putkessa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Duraphat®-hammastahna sisältää

- Vaikuttava aine on fluoridi (natriumfluoridina). 1 g hammastahnaa sisältää 5 mg fluoridia, mikä vastaa 5 000 ppm fluoridia.
- Muut aineet ovat nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön), piidioksidi hammaslääkintään, saostettu piidioksidi hammaslääkintään, makrogoli 600, tetrakaliumpyrofosfaatti, ksantaanikumi, natriumbentsoaatti (E211), natriumlauryylisulfaatti, viherminttuaromi (sisältää piparminttuöljyä, karvonia, viherminttuöljyä, mentolia, anetolia ja sitruunaöljyä) [ks. kohdasta 2 apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan] sakkariinatrium, briljanttisininen (E133) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Duraphat®-hammastahna on sininen hammastahna.
Toimitetaan ulkopakkaukseen pakatussa 51 g putkessa.
Pakkauskoot: 1 x 51 g putki tai 3 x 51 g putki.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Colgate-Palmolive A/S
Bredevej2, 2830 Virum, Tanska

Valmistaja

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route Departementale 912
Saint-Langis-Les-Mortagne
61400 Mortagne, Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

Ranska:	Duraphat 500mg/100g pâte dentifrice
Saksa:	Duraphat Fluorid 5mg/g Zahnpaste
Portugali:	Duraphat 5000, Pasta dentifrica
Ruotsi:	Duraphat 5mg/g Tandkräm
Tanska:	Duraphat 5mg/g Tandpasta
Kreikka:	Duraphat 5000 Toothpaste
Puola:	Duraphat 5000 Pasta do zębów
Norja:	Duraphat 5mg/g Tannkrem
Suomi:	Duraphat 5mg/g Hammastahna
Islanti:	Duraphat 500mg/100g Tannpasta
Iso-Britannia:	Duraphat 5000 ppm Fluoride Toothpaste
Irlanti:	Duraphat 5000 ppm Fluoride Toothpaste
Alankomaat:	Duraphat 5000 ppm Tandpasta
Iso-Britannia (pohjoinen Irlanti):	Duraphat 5000 ppm Fluoride Toothpaste

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 12.01.2024

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Duraphat® 5 mg/g tandkräm Fluorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din tandläkare eller apotekspersonal.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Duraphat® tandkräm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Duraphat tandkräm
3. Hur du använder Duraphat® tandkräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duraphat® tandkräm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD DURAPHAT® TANDKRÄM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Duraphat® tandkräm används för att förebygga karies (hål) i tänderna (tandröta) hos ungdomar från 16 år och hos vuxna, framförallt hos personer som löper risk att få många hål i tänderna. Denna tandkräm innehåller fluorid i form av natriumsalt, som hänför sig till gruppen kariesförebyggande läkemedel.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER DURAPHAT TANDKRÄM

Använd inte Duraphat®

- om du är allergisk (överkänslig) mot natriumfluorid eller något av övriga innehållsämnen i Duraphat® tandkrämen.

Varningar och försiktighet

- Duraphat® innehåller mycket fluorid. Undvik fluorid i form av tablett, droppar, tuggummi, geler eller tandlack samt vatten eller salt med fluorid tillsats när du använder Duraphat®. För att förhindra fluoridupplagring i kroppen, bör det totala fluoridintaget utvärderas innan denna fluorid tandkräm används. Råd gör med tandläkare, apotekspersonal eller tandhygienist angående detta.
- Duraphat® är inte lämpligt för barn och ungdomar under 16 år.

Andra läkemedel och Duraphat tandkräm

Inga samverkningar med andra läkemedel är kända. Tala om för tandläkare eller läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Duraphat tandkräm med mat och dryck

Undvik fluoriderat vatten och salt då du använder denna tandkräm. Mat eller dryck som intas direkt efter tandborstning kan förhindra remineraliseringen av tänderna. Borsta därför tänderna med Duraphat® efter måltider.

Graviditet och amning

Erfarenhet av användning hos gravida kvinnor saknas.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, tandläkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Duraphat® tandkräm innehåller 5 mg natriumbensoat (E211) per gram tandkräm. Natriumbensoat (E211) kan orsaka lokal irritation.

Detta läkemedel innehåller även grönmyntsmak med limonen, linalol, citral, geraniol och citronellol som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. HUR DU ANVÄNDER DURAPHAT® TANDKRÄM

Duraphat® kan användas av personer som är 16 år och äldre.

Använd alltid Duraphat tandkräm exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din tandläkare eller apotekspersonal. Rådfråga tandläkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd Duraphat® vid tandborstning, 3 gånger per dag.

- Tryck ut 2 cm tandkräm på tandborsten vid varje tillfälle (2 cm ger 3–5 mg fluorid).
- Borsta tänderna efter måltid.
- Borsta från gommen och mot tändernas tuggytor.
- Spotta ut skummet, svälj inte.
- Noggrann tandborstning tar ungefär 3 minuter.

Om du använt för stor mängd av Duraphat® eller om du har svält av tandkrämen

Om du fått i dig för stor mängd tandkräm eller om t.ex. ett barn fått i sig denna tandkräm av misstag och om du får magproblem som kräkning, diarré och magsmärta, kontakta läkare omedelbart för bedömning av risken och för att få råd. Ta med dig denna bipacksedel.

Duraphat innehåller mentol som vid intag av misstag i för stora mängder kan orsaka kramper, speciellt hos spädbarn och barn.

Om du regelbundet sväljer för mycket tandkräm under flera månader och år, kan du få tandfluoros (missfärgningar eller fläckar på tandemaljen eller svag emalj) eller skelettfluoros (osteoskleros; ökad benförtätning).

Om du har glömt att använda Duraphat®

Om du har glömt att använda Duraphat® ska du använda Duraphat® när du igen kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen som vanligt efter nästa måltid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta tandläkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Duraphat® orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I vissa sällsynta fall kan allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) uppkomma, t.ex. hudutslag ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$). Det betyder att för 10 000 personer som använder detta läkemedel kan 1–10 personer få en överkänslighetsreaktion.

Brännande känsla i munnen har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. HUR DURAPHAT® TANDKRÄM SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och kartongen efter ”Utg. dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fluorid (som natriumfluorid). 1 g tandkräm innehåller 5 mg fluorid, motsvarande 5000 ppm fluorid.
- Övriga innehållsämnen är flytande sorbitol (icke-kristalliserande), kiseldioxid för dental användning, kiseldioxid för dental användning (utfälld), makrogol 600, tetrakaliumpyrofosfat, xantangummi, natriumbensoat (E211), natriumlaurilsulfat, grönymyntsmak (innehållande pepparmyntolja, karvon, grönymyntolja, mentol, anetol och citronolja) [se avsnitt 2 för hjälpämnen med känd effekt], sackarinnatrium, briljantblått (E133) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duraphat® är en blåfärgad tandkräm.

Tandkrämen förpackas i en 51 g tub i en ytterkartong.

Förpackningsstorlekar: 1 x 51 g tub eller 3 x 51 g tuber.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Colgate-Palmolive A/S

Bredevej 2,

2830 Virum,

Danmark

Tillverkare

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route Departmentale 912
Saint-Langis-Les-Mortagne
61400 Mortagne, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike	Duraphat 500mg/100g pâte dentifrice
Tyskland:	Duraphat Fluorid 5mg/g Zahnpaste
Portugal:	Duraphat 5000, Pasta dentifrica
Sverige:	Duraphat 5mg/g Tandkräm
Danmark:	Duraphat 5mg/g Tandpasta
Grekland:	Duraphat 5000 Toothpaste
Polen:	Duraphat 5000 Pasta do zębów
Norge:	Duraphat 5mg/g Tannkrem
Finland:	Duraphat 5mg/g Hammastahna
Island:	Duraphat 500mg/100g Tannpasta
Storbritannien:	Duraphat 5000 ppm Fluoride Toothpaste
Irland:	Duraphat 5000 ppm Fluoride Toothpaste
Nederländerna:	Duraphat 5000 ppm Tandpasta
Storbritannien (Norr Irland):	Duraphat 5000 ppm Fluoride Toothpaste

Denna bipacksedel ändrades senast 12.01.2024