

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Duraphat 5 mg/g hammastahna** vaikuttava aine: fluoridi

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa hammaslääkäriltä, suuhygienistiltä, lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä hammaslääkärille, suuhygienistille, lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Ota yhteyttä hammaslääkäriin, suuhygienistiin tai lääkäriin, jos oireet pahenevat tai eivät parane.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Duraphat-hammastahna on ja mihin sitä käytetään**

Duraphat-hammastahnaa käytetään ehkäisemään hammaskariesta (hampaiden reikiintymistä) aikuisilla ja vähintään 16-vuotiailla nuorilla, joilla on kohonnut riski useiden hampaiden kruunun tai juuren reikiintymiseen. Tämä hammastahna sisältää natriumfluoridia (fluoridia natriumsuolamuodossa), joka kuuluu hammaskariesta ehkäisevien lääkeaineiden ryhmään.

Duraphat-hammastahnan käyttö korkean kariesriskin itsehoidossa aloitetaan hammaslääkärin, suuhygienistin, lääkärin tai sairaanhoitajan suosituksesta. Duraphat-hammastahnaa käytetään ainoastaan hammaslääkärin tai suuhygienistin seurannassa, jotta voidaan varmistaa oikea käyttö ja arvioida muun hammashoidon tarve.

Reikiintymisriski on korkea mm. seuraavissa tilanteissa:

- hampaissa on ollut kariesta (reikiä) edeltävien kolmen vuoden aikana
- hampaiden riittävässä puhdistuksessa on vaikeuksia
- hampaan juuripinnat ovat paljastuneet
- hampaissa tai hampaiden juurissa on erosiivisia vaurioita
- suu on kuiva tai syljeneritys on vähentynyt esim. tiettyjen sairauksien (kuten diabeteksen tai Sjögrenin oireyhtymän) tai lääkitysten (unilääkkeet, rauhoittavat lääkkeet, masennuslääkkeet tai muut psyykenlääkkeet, jotkut särkylääkkeet, allergialääkkeet, astma- ja yskänlääkkeet, verenpainelääkkeet) yhteydessä tai jos saat solunsalpaaja- tai sädehoitoa
- oikomiskojeiden ja irrotettavien osaproteesien käyttö
- sinulla on päihdeongelma.

Tämä luettelo ei ole täydellinen. Jos olet epävarma, varmista hammaslääkäriltä, suuhygienistiltä, lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, onko sinulla korkea kariesriski.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duraphat-hammastahnaa

### Älä käytä Duraphat-hammastahnaa

- jos olet allerginen natriumfluoridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### Varoitukset ja varotoimet

- Duraphat-hammastahnassa on korkea fluoridipitoisuus. Vältä fluoriditabletteja, -tippoja, -purukumia, -geelejä ja -lakkoja, fluorattua vettä ja fluorattua suolaa Duraphat-hammastahnalla käytön aikana. Jotta fluoridi ei kertyisi elimistöön, fluoridin kokonaissaanti on arvioitava ennen tämän fluoridihammastahnalla käyttöä. Kysy neuvoa hammaslääkäriltä, suuhygienistiltä, lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta.
- Duraphat-hammastahna ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille nuorille eikä lapsille.
- Duraphat-hammastahnaa ei pidä käyttää, jos sen käyttö johtaa toistuvaan tahattomaan hammastahnalla nielemiseen.

### Muut lääkevalmisteet ja Duraphat

Valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Kerro hammaslääkärille, suuhygienistille, lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää 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, imetys ja hedelmällisyys

Duraphat-hammastahnalla käytöstä raskauden aikana ei ole kokemusta. Kysy hammaslääkäriltä, lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän hammastahnalla tai minkään muun lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Duraphat-hammastahnalla käytön ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Duraphat-hammastahna sisältää natriumbentsoaattia**

Tämä hammastahna sisältää natriumbentsoaattia. Natriumbentsoaatti ärsyttää lievästi ihoa, silmiä ja limakalvoja.

### **3. Miten Duraphat-hammastahnaa käytetään**

Duraphat on tarkoitettu vähintään 16-vuotiaille.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten hammaslääkäri tai lääkäri on määrännyt tai suuhygienisti, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet hammaslääkäriltä, suuhygienistiltä, lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Fluoridipitoisuudeltaan korkeiden hammastahnojen käyttö on osa suunterveyden kokonaishoitoa. On tärkeää, että käyt säännöllisesti hammaslääkärin tai suuhygienistin tarkastuksessa, jolloin arvioidaan Duraphat-hammastahnan käyttö ja teho sekä muun hammashoidon tarve. Noudata aina hammaslääkärin tai suuhygienistin antamia ohjeita.

Käytä Duraphat-hammastahnaa **kolme kertaa päivässä** hampaiden harjaukseen.

- Levitä hammasharjalle 2 cm tahnaa jokaisella harjaukerralla (2 cm:stä saa 3–5 mg fluoridia).
- Harjaa hampaat 3 kertaa päivässä aterian jälkeen.
- Harjaa hampaat pystysuorin liikkein ikenistä hampaan kärkeen päin.
- Hammaslääkäri tai suuhygienisti antaa sinulle yksilölliset ohjeet harjauksen sopivasta ajankohdasta ruokailun yhteydessä.
- **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 käyttänyt tai niellyt suuren määrän hammastahnaa tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa ja jos sinulle kehittyy ruoansulatusvaivoja, kuten oksentelua, ripulia ja vatsakipua, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111). Ota tämä pakkausseloste 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 valmisteen käytöstä, käänny hammaslääkärin, suuhygienistin, lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Duraphat-hammastahnaakin 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 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 hammaslääkärille, suuhygienistille, lääkärille, sairaanhoitajalle 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Duraphat-hammastahnan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä siten, ettei sekaantuminen muihin hammastahnoihin tai vahingossa tapahtuva käyttö ole mahdollista.

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

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja 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) sakkariininaatrium, briljanttisininen (E133) ja puhdistettu vesi.

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Duraphat-hammastahna on sininen hammastahna.  
Toimitetaan ulkopakkaukseen pakatussa 51 g:n putkessa.  
Pakkauskoot: 1 x 51 g:n putki tai 3 x 51 g:n putkea.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Colgate-Palmolive A/S  
Bredevej 2, 2830 Virum, Tanska

### **Valmistaja**

Colgate-Palmolive Manufacturing (Poland) Sp. z o. o.  
Al. Colgate 2, 58-100 Świdnica, Puola

tai

Thepenier Pharma & Cosmetics  
Route D'Alençon, Saint-Langis-Lès-Mortagne, 61400 Mortagne, Ranska

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.5.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Duraphat 5 mg/g tandkräm**

aktiv substans: fluorid

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

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

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

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Duraphat tandkräm är och vad det används för**

Duraphat tandkräm används för att förebygga karies (hål) i tänderna (tandröta) hos vuxna och ungdomar från 16 år med som löper ökad risk att få många hål i tandkronan eller tandrötterna. Denna tandkräm innehåller fluorid som natriumsalt, som tillhör en grupp läkemedel som kallas medel mot karies.

Duraphat-tandkräm kan rekommenderas till egenvård av ökad kariesrisk av tandläkare, tandhygienist, läkare eller sjuksköterska. Duraphat-tandkräm får användas endast under uppföljning av tandläkare eller tandhygienist, så att den rätta användningen kan säkerställas och behovet av ytterligare tandvård kan bedömas.

Du kan löpa hög risk för karies till exempel

- om du har haft karies (hål) under de senaste tre åren
- om du har svårigheter att upprätthålla god munhygien
- på grund av blottade tandrötter
- på grund av erosiva skador i tänder eller tandrötter
- på grund av muntorrhet eller nedsatt salivproduktion, t ex i samband med vissa sjukdomar (såsom diabetes eller Sjögrens syndrom) eller användning av vissa läkemedel (läkemedel vid sömnsvårigheter, lugnande medel, läkemedel mot depression och andra psykiska störningar, vissa smärtstillande läkemedel, läkemedel mot allergi, astma och hosta, läkemedel mot högt blodtryck) eller om du har fått cytostatika- eller strålbehandling
- om du har tandställning eller avtagbar delprotes

- om du har problem med berusningsmedel.

Denna lista är inte komplett. Tala om för tandläkare, tandhygienist, läkare eller sjuksköterska om du är osäker på om du löper hög risk för karies.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Duraphat tandkräm**

### **Använd inte Duraphat**

- om du är allergisk mot natriumfluorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

- Duraphat har ett högt fluoridinnehåll. Fluorid i form av tabletter, droppar, tuggummi, geler eller tandlack samt vatten eller salt med fluorid tillsats ska undvikas när Duraphat används. För att förhindra fluorid lagras i kroppen, ska det totala intaget av fluorid utvärderas innan användning av denna fluorid tandkräm. Råd gör med tandläkare, tandhygienist, läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska angående detta.
- Duraphat är inte lämpligt för barn och ungdomar under 16 år.
- Duraphat får inte användas om oavsiktlig sväljning av tandkräm sker ofta.

### **Andra läkemedel och Duraphat**

Det finns inga kända fall där andra läkemedel påverkat eller påverkats av detta läkemedel. Tala om för tandläkare, tandhygienist, läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

### **Duraphat med mat och dryck**

Vatten och salt med fluorid tillsats ska undvikas vid användning av denna tandkräm. Mat eller vätska som intas direkt efter tandborstning, kan hindra den återuppbyggande effekten på tänderna. Borsta därför tänderna med Duraphat efter måltider.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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 tandläkare, läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Duraphat förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Duraphat innehåller natriumbensoat**

Denna tandkräm innehåller natriumbensoat. Natriumbensoat är lätt irriterande på hud, ögon och slemhinnor.

## **3. Hur du använder Duraphat tandkräm**

Duraphat kan användas av personer från 16 år.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från tandläkare, tandhygienist, läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Rådfråga tandläkare, tandhygienist, läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av tandkräm med högt fluoridinnehåll är en del av omfattande tandvård. Regelbundna besök hos tandläkare eller tandhygienist rekommenderas för kontroll av användning och effekt samt bedömning av behovet av ytterligare tandvård. Följ alltid instruktionerna från din tandläkare eller tandhygienist.

Använd Duraphat vid tandborstning, **3 gånger per dag**

- tryck ut 2 cm tandkräm på tandborsten vid varje tillfälle (2 cm ger mellan 3 mg till 5 mg fluorid)
- borsta tänderna 3 gånger per dag efter måltid
- borsta från gommen och mot tändernas tuggytor
- tandläkare eller tandhygienist ger personliga anvisningar om när tänderna ska borstas i samband med måltid.
- **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 använt eller svält en stor mängd tandkräm eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag och om du får magproblem som kräkning, diarré och magsmärta, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig denna bipacksedel.

Duraphat innehåller mentol som vid intag av misstag i för stora mängder kan orsaka kramper, speciellt hos små 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 fluoros i skelettet (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, tandhygienist, läkare, sjuksköterska 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, klåda, svullnad och rodnad ( $\geq 1/10\ 000$  till  $< 1/1\ 000$ ). Det betyder att för 10 000 patienter som använder detta läkemedel kan mellan en till tio 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 tandläkare, tandhygienist, läkare, sjuksköterska 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Duraphat tandkräm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras på ett sådant sätt att förväxling med andra tandkrämer och oavsiktlig användning inte är möjlig.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **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, grönmyntsmak (innehållande pepparmyntolja, karvon, grönmyntolja, mentol, anetol och citronolja), 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**

Colgate-Palmolive A/S

Bredevej 2, 2830 Virum, Danmark

**Tillverkare**

Colgate-Palmolive Manufacturing (Poland) Sp. z o. o.  
Al. Colgate 2, 58-100 Świdnica, Polen

eller

Thepenier Pharma & Cosmetics  
Route D'Alençon, Saint-Langis-Lès-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

**Denna bipacksedel ändrades senast 4.5.2020**