

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Duraphat 22,6 mg/ml dentaalisuspensio Fluoridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny hammaslääkärin, lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny hammaslääkärin, lääkärille tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Duraphat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duraphat - valmistetta
3. Miten Duraphat - valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duraphat-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ DURAPHAT ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Duraphatin vaikuttava aine on natriumfluoridi.

Duraphat ehkäisee hammaskariesta. Sitä käytetään vähentämään hyvin herkkien hampaiden arkuutta. Kun Duraphatia levitetään hampaille, fluoridia vapautuu ja tunkeutuu syväälle hampaaseen antaen pitkävaikutteista suojaa kariesta vastaan.

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

Älä käytä Duraphat - valmistetta

- jos olet allerginen natriumfluoridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on suun haavaumia tai ientulehdus
- jos sinulla on suutulehdus (stomatiitti)
- jos sinulla on astma.

Varoitukset ja varotoimet

Duraphatia **ei** saa levittää koko hampaistolle potilaan vatsan ollessa tyhjä.

Muita vahvoja fluoridivalmisteita, kuten fluoridigeelejä, **ei saa käyttää** samana päivänä Duraphatin kanssa. Muiden fluoridivalmisteiden käyttö pitää keskeyttää muutamiksi päiviksi Duraphat-käsittelyn jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Duraphat

Kerro hammaslääkärille, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro erityisesti, jos käytät fluoridivalmisteita (kuten tippoja tai geelejä). Älä käytä näitä valmisteita samana päivänä Duraphat-käsittelyn kanssa tai muutamaa päivää sen jälkeen.

Duraphat ruuan ja juoman kanssa

- Varmista että olet/lapsesi on syönyt aterian ennen Duraphatin käyttöä, erityisesti jos Duraphatia käytetään koko hampaistolle.
- Älä pureskele ruokaa neljään tuntiin Duraphatin levittämisen jälkeen. Tänä aikana voit juoda nesteitä tai syödä ruokia, jotka eivät vaadi pureskelua.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy hammaslääkäriltä, lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä lääke sisältää alkoholia, minkä vuoksi sen käyttöä pitää välttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Duraphatilla ei ole tunnettua haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. MITEN DURAPHAT - VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin hammaslääkäri tai lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet hammaslääkäriltä, lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Duraphat-dentaalisuspensio on tarkoitettu lapsille ja aikuisille.

Hammaslääkäri levittää Duraphatin hampaillesi ja päättää kuinka paljon sitä käytetään. Annostus vaihtelee hampaiden tyyppiin (esim. maitohampaat vai pysyvät hampaat) ja käyttöaiheen mukaan.

- Hammaslääkäri poistaa plakin harjaamalla hampaasi; sinua voidaan pyytää harjaamaan omat hampaasi.
- Ylimääräinen sylki poistetaan, jotta hampaasi saadaan kuiviksi.
- Tämän jälkeen suspensio levitetään hampaille siveltimellä, instrumentilla tai vanupuikolla.
- Kaikki hampaat tai vain kariekselle alttiit hampaat voidaan käsitellä.

Älä harjaa hampaita äläkä pureskele ruokaa neljään tuntiin käsittelyn jälkeen.

Suosittelvat kerta-annokset ovat

- maitohampaille enintään 0,3 ml
- vaihduntahampaille enintään 0,4 ml
- pysyville hampaille enintään 1,0 ml

Karieksen ehkäisy

Käsittely toistetaan yleensä 6 kuukauden välein, mutta käsittely voidaan tehdä tarvittaessa tiheämmin (3 kuukauden välein).

Hyvin herkkien hampaiden arkuuden vähentäminen

Käsittely toistetaan 2–3 kertaa muutaman päivän välein. Hoidon ohella olisi hyvä käyttää herkille hampaille sopivaa hammastahnaa.

Jos käytät enemmän Duraphat - valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska hammaslääkäri levittää Duraphatin, on hyvin epätodennäköistä, että valmistetta käytetään liikaa.

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 kiihtyneen muodostumishäiriöt.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny hammaslääkäriin, lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat todennäköisempiä, jos olet allerginen jollekin Duraphat-dentaalisuspension sisältämälle aineelle. Lakka voidaan tarvittaessa poistaa harjaamalla hampaat ja huuhtelemalla suu vedellä.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin harvinaiset, mutta vakavat haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä potilaalla 10 000:sta):

Jos epäilet jotain seuraavista haittavaikutuksista, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin: **kasvojen, huulien, suun tai kurkun turvotus**, joka voi vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä.

Muita hyvin harvinaisia haittavaikutuksia:

- suun ja ikenien ärsytys, tulehdus ja haavaumat
- pahoinvointi ja yökkäily
- astma.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- yliherkkyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä hammaslääkärille, lääkäriin 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

00034 FIMEA.

5. DURAPHAT - VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Hammaslääkäri tarkistaa, että tuote ei ole ohittanut tätä päivämäärää. Avatun tuubin kesto-aika: 3 kuukautta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojlet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Duraphat-dentaalisuspensio sisältää

- Vaikuttava aine on natriumfluoridi. 1 ml suspensiota sisältää 50 mg natriumfluoridia vastaten 22,6 mg fluoridia.
- Muut aineet ovat: etanoli 96 %, valkovaha (E901), sellakka (E904), kolofoni, mastiksi, sakariini (E954), vadelmaesanssi (sis. etyylibutyraatti, geranioli, iiris resinoidi, isoamyylasetaatti, puhdas jasmiiini, vanilliini ja propyleeniglykoli).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Duraphat-dentaalisuspensio on ruskea/keltainen läpikuultamaton suspensio. Se on pakattu 10 ml tai 30 ml tuubeihin tai 1,6 ml sylinteriampulleihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Pharbil Walthrop GmbH, Im Wirringen 25, D-45731 Walthrop, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.08.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö- ja 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 kariesaltuille 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 herkät 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.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Duraphat 22,6 mg/ml dentalsuspension Fluorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till tandläkare, läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med tandläkare, läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD DURAPHAT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i Duraphat är natriumfluorid.

Duraphat förebygger karies i tänderna och används för att minska känsligheten i mycket känsliga tänder. Vid applicering av Duraphat på tänderna frigörs fluorid som tränger djupt in i tanden och ger långvarigt skydd mot karies.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER DURAPHAT

Använd inte Duraphat:

- om du är allergisk mot natriumfluorid, kolofonium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sårnader i munnen eller inflammation i tandköttet
- om du har inflammation i munnen (stomatit)
- om du har astma.

Varningar och försiktighet

- Applicering av Duraphat till hela tanduppsättningen **ska inte ske på tom mage**
- **Övriga högdoserade fluoridpreparat**, såsom fluoridgel, **ska inte** användas samma dag som Duraphat. Användning av övriga fluoridpreparat bör avbrytas under några dagar efter applicering av Duraphat.

Andra läkemedel och Duraphat

Tala om för tandläkare, läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller särskilt:

- fluoridpreparat (såsom droppar eller geler). Använd inte dessa preparat samma dag som Duraphat appliceras eller under några dagar efter appliceringen.

Duraphat med mat och dryck

- Se till att du/ditt barn har ätit innan Duraphat appliceras, särskilt om preparatet appliceras på hela tanduppsättningen.

- Tugga inte mat under fyra timmar efter appliceringen av Duraphat. Under tiden kan du dricka vätska eller äta mat som inte kräver tuggning.

Graviditet och amning

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.

Detta läkemedel innehåller alkohol och ska undvikas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Duraphat har ingen känd effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER DURAPHAT

Använd alltid detta läkemedel enligt tandläkarens eller läkarens anvisningar. Rådfråga tandläkare, läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din tandläkare applicerar Duraphat på dina tänder och avgör rätt dos. Doseringen är olika beroende på typen av tänder (t.ex. mjölk tänder eller permanenta tänder) och orsaken till behandlingen.

- tandläkaren avlägsnar plack genom att borsta dina tänder. Du kan bli ombedd att borsta dina tänder.
- överflödig saliv avlägsnas för att se till att dina tänder är torra
- därefter appliceras suspensionen på tänderna med en pensel, sond eller bomullspinne
- alla dina tänder eller endast de tänder som löper risk för karies behandlas.

Tandborstning och tuggning av mat bör undvikas under fyra timmar efter behandlingen.

Rekommenderade enkeldoser är

- mjölk tänder: högst 0,3 ml
- då patienten har både mjölk tänder och permanenta tänder: högst 0,4 ml
- permanenta tänder: högst 1,0 ml.

För att förebygga karies

- appliceringen upprepas i vanliga fall var sjätte månad, men vid behov kan applicering ske oftare (var tredje månad).

För att minska känsligheten i mycket känsliga tänder

- appliceringen upprepas 2–3 gånger inom några dagar. Dessutom är det bra att använda tandkräm som är avsedd för känsliga tänder.

Om du använt för stor mängd av Duraphat

Det mycket osannolikt att du skulle få en för stor dos av Duraphat, eftersom tandläkaren applicerar preparatet.

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

Andra symtom som kan förekomma vid höga doser av fluorid är illamående, kräkningar, diarré, tetani, kramper, kardiovaskulära störningar och lindrig störning i utveckling av tandemaljen.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Risken för biverkningar är större om du är allergisk mot något innehållsämne i Duraphat dentalsuspension. Vid behov kan Duraphat dentalsuspension avlägsnas genom att borsta tänderna och skölja.

Följande biverkningar har rapporterats.

Mycket sällsynta, men allvarliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- Kontakta läkare så snart som möjligt om du misstänker någon av följande biverkningar: **svullnad i ansikte, läppar, mun eller hals**, som kan orsaka andnings- eller sväljningssvårigheter.

Övriga mycket sällsynta biverkningar:

- irritation, inflammation och sårnader i tandkött och mun
- illamående och kväljningar
- astmaanfall hos överkänsliga patienter.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare

- överkänslighet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med tandläkare, läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

00034 FIMEA.

5. HUR DURAPHAT SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Används före utgångsdatum som anges på tuben och ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Tandläkaren kontrollerar att produkten inte har passerat detta datum. Tubens innehåll ska användas inom tre månader efter att den öppnats.

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 natriumfluorid. 1 ml suspension innehåller 50 mg natriumfluorid motsvarande 22,6 mg fluorid.
- Övriga innehållsämnen är etanol 96 %, vitt vax (E901), shellack (E904), kolofonium, mastix, sackarin (E954), hallonessence (innehåller etylbutyrat, geraniol, irisresinoid, isoamylacetat, ren jasmin, vanillin och propylenglykol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duraphat dentalsuspension är en brun/gul ogenomskinlig suspension. Produkten finns att få i tuber på 10 eller 30 ml eller i ampuller på 1,6 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wurringen 25, D-45731 Waltrop, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 22.08.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bakteriefilmen på tänderna avlägsnas. Vaddrullar placeras i munnen och tänderna blåses torra. Därefter appliceras dentalsuspensionen. Patienten får inte själv applicera suspensionen.

Duraphat på 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 appliceringar. Suspensionen får endast appliceras med Duraphat-specialnålar. Nålen är fabrikssteriliserad och fäst 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 ocklusal ytorna 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 fästen samt andra kariesutsatta ställen kan lätt fyllas med Duraphat dentalsuspension.