

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Natriumfluoridi Morningside 5 mg/g -hammastahna 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 lääkärin, hammaslääkärin 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 lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Natriumfluoridi Morningside -hammastahna on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa
3. Miten Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Natriumfluoridi Morningside -hammastahnan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Natriumfluoridi Morningside -hammastahna on ja mihin sitä käytetään

Natriumfluoridi Morningside 5 mg/g -hammastahnaa käytetään hammasmädän (hammaskarieksen) ehkäisemisen helpottamiseksi 16-vuotta täyttäneille nuorille ja aikuisille, etenkin jos vaarana on useiden hampaiden karies. Hammastahna sisältää fluoridia natriumsuolana, joka kuuluu hammasmätää ehkäisevien lääkeaineiden lääkeryhmään.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa

Älä käytä Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa:

- jos olet allerginen natriumfluoridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet lapsi tai alle 16-vuotias nuori.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Keskustele lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa:

- Natriumfluoridi Morningside -hammastahna sisältää fluoria. Fluoria sisältäviä tabletteja, tippoja, purukumeja, geelejä ja lakkoja, sekä fluorisoitua juomavettä tai suolaa on vältettävä Natriumfluoridi Morningside -hammastahnan käytön aikana. Fluorin kerääntymisen estämiseksi elimistöön fluorin saannin kokonaismäärä on tarakistettava ennen tämän fluorihammastahnan käyttöä. Kysy neuvoa lääkäriltä, hammaslääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Lapset ja nuoret

Lapset ja alle 16-vuotiaat nuoret eivät saa käyttää Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa.

Muut lääkevalmisteet ja Natriumfluoridi Morningside -hammastahna

Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei tunneta.

Kerro lääkärille, hammaslääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Natriumfluoridi Morningside -hammastahna ruoan ja juoman kanssa

Fluorisoitua juomavettä ja suolaa on vältettävä tämän hammastahnan käytön aikana. Ruoan ja juoman nauttiminen välittömästi hampaiden harjauksen jälkeen saattaa vähentää luonnollisesti esiintyvän hampaiden remineralisaation määrää. Siksi on suositeltavaa harjata hampaat Natriumfluoridi Morningside -hammastahnalla aterioiden jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole tietoja olemassa Natriumfluoridi Morningside -hammastahnan käytöstä raskaana oleville naisille. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, hammaslääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinun ei pidä käyttää Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa raskauden ja imetyksen aikana ilman lääkärin tai hammaslääkärin tekemää riski-/hyötyarviota.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Natriumfluoridi Morningside -hammastahnan käyttö ei vaikuta ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi.

Natriumfluoridi Morningside -hammastahna sisältää natriumbentsoaattia, sorbitoliliuosta ja propyleeniglykolia:

- natriumbentsoaatti aiheuttaa lievää ärsytystä iholla, silmissä ja limakalvoilla
- jos lääkäri on kertonut, ettet siedä joitakin sokereita, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä
- propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ärsytystä iholla

3. Miten Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa käytetään

Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat täyttäneet 16 vuotta.

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

Käytä Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa kolme (3) kertaa päivässä hampaiden harjaukseen:

- annostele 2 cm:n annos hammastahnaa hammasharjalle jokaista harjausta varten (2 cm:n annoksesta saadaan 3–5 mg fluoria).
- harjaa hampaat jokaisen aterian jälkeen.
- harjaa hampaat pystysuorin liikkein, ienrajasta hampaan kärkeen päin.
- sylje pois ylimääräinen vaahto, **älä niele**.

Huolellinen hampaiden harjaus kestää noin kolme minuuttia.

Hoidon kesto on lääkärin tai hammaslääkärin suositusten mukainen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapset ja alle 16-vuotiaat nuoret eivät saa käyttää tätä hammastahnaa.

Jos käytät enemmän Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa kuin sinun pitäisi tai jos olet niellyt hammastahnaa.

Jos olet niellyt suuren määrän hammastahnaa vahingossa ja sinulla ilmenee ruoansulatusvaivoja kuten pahoinvointia, ripulia ja maha- tai vatsakipua, kerro siitä välittömästi lääkärille, sillä saatat tarvita hoitoa. Ota tämä pakkauseloste mukaasi.

Jos jatkuvasti nielet liikaa hammastahnaa useiden kuukausien tai vuosien ajan, hammaskiilteesi väri saattaa muuttua tummaksi tai laikukkaaksi, ja sinulla saattaa esiintyä hammaskiilteen haurautta (hammasfluoroosi) tai luun mineraalitiheyden kasvua, ostenokleroosia (luufluoroosi).

Jos unohdat käyttää Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa

Käytä niin pian kuin muistat, mutta älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan seuraavan aterian jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Joissakin harvoissa tapauksissa (harvemmillä kuin yhdellä 1 000:sta käyttäjästä) voi esiintyä allergisia (yliherkkyys-) reaktioita kuten ihottumaa, kutinaa, turvotusta ja punoitusta. Polttavaa tunnetta suussa on myös ilmoitettu.

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 seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Natriumfluoridi Morningside -hammastahnan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä putkilossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Hävitä valmiste 6 kuukauden kuluttua avaamisesta.

Sulje putkilon korkki käytön jälkeen. Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Natriumfluoridi Morningside -hammastahna sisältää

- Vaikuttava aine on fluoridi, natriumfluoridina. Yksi 1 gramman annos hammastahnaa sisältää 5 mg fluoridia (natriumfluoridina), joka vastaa 5,000 ppm fluoridia.

Muut aineet (apuaineet) ovat: Sorbitoliliuos (kiteytymätön) (E420), piidioksidi hammaslääkintään (saostettu) (E551), makrogoli 600 (E1521), tetrakaliumpyrofostaatti (E340), ksantaanikumi (E415), natriumbentsoaatti (E211), natriumlauryylisulfaatti, viherminttuaromi (sisältäen mentolia, propyleeniglykolia, karvonia, viherminttuöljyä, piparminttuöljyä, anetolia ja vaniljaa), sakkariininitriumi (E954), briljanttisininen FCF (E133) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Natriumfluoridi Morningside -hammastahna on sileä, sininen läpikuultava tahna, jossa on vihermintun tuoksu ja maku.

Se toimitetaan 51 gramman kokoontaitettavassa putkessa, joka on ulkopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija:

Morningside Healthcare Ltd, 115, Narborough Road, Leicester, LE3 0PA, Iso-Britannia

Valmistaja:

Morningside Pharmaceuticals Ltd, 5, Pavilion Way, Loughborough, LE11 5GW, Iso-Britannia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen (ETA) kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska:	Fluorid Morningside
Suomi:	Natriumfluoridi Morningside 5 mg/g -hammastahna
Norja:	Natriumfluorid Morningside 5 mg/g tannpasta
Ruotsi:	Natriumfluorid Morningside 5 mg/g tandkräm
Iso-Britannia:	Fluoride 5000 ppm toothpaste

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.05.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumfluoridi Morningside 5 mg/g tandkräm fluor

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 läkare, tandläkare 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 läkare, tandläkare 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 Natriumfluoridi Morningside tandkräm är och vad den används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumfluoridi Morningside tandkräm
3. Hur du använder Natriumfluoridi Morningside tandkräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumfluoridi Morningside tandkräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumfluoridi Morningside tandkräm är och vad den används för

Natriumfluoridi Morningside 5 mg/g tandkräm används för att förebygga karies (hål) i tänderna hos ungdomar från 16 år och vuxna, framför allt hos personer som löper risk att få många hål i tänderna. Denna tandkräm innehåller fluor som natriumsalt, vilket tillhör en grupp läkemedel som kallas medel mot karies.

2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumfluoridi Morningside tandkräm

Använd inte Natriumfluoridi Morningside tandkräm:

- om du är allergisk (överkänslig) mot natriumfluorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du inte fyllt 16 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal innan du använder Natriumfluoridi Morningside tandkräm:

- Natriumfluoridi Morningside tandkräm innehåller mycket fluor. Undvik att ta fluor i form av tabletter, droppar, tuggummi, geler eller tandlack, i vatten eller som salt med fluortillsats medan du använder Natriumfluoridi Morningside tandkräm För att förhindra att fluor lagras i kroppen måste det totala intaget av fluor bedömas innan denna fluortandkräm används. Rådgör med läkare, tandläkare eller apotekspersonal angående detta.

Barn och ungdomar

Natriumfluoridi Morningside tandkräm får inte användas av barn och ungdomar under 16 år.

Andra läkemedel och Natriumfluoridi Morningside tandkräm

Det finns inga kända fall där andra läkemedel påverkat eller påverkats av detta läkemedel.

Tala om för läkare, tandläkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Natriumfluoridi Morningside tandkräm med mat och dryck

Vatten och salt med fluortillsats ska undvikas vid användning av denna tandkräm. Mat eller vätska som intas direkt efter tandborstning kan dämpa den återmineraliserande effekten på tänderna. Borsta därför tänderna med Natriumfluoridi Morningside tandkräm efter måltider.

Graviditet, amning och fertilitet

Erfarenhet saknas av att använda Natriumfluoridi Morningside tandkräm under graviditet. 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. Om du är gravid eller ammar ska du inte använda Natriumfluoridi Morningside tandkräm förrän din läkare eller tandläkare gjort en bedömning av risker och fördelar.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumfluoridi Morningside tandkräm påverkar inte din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

Natriumfluoridi Morningside tandkräm innehåller natriumbensoat, flytande sorbitol och propylenglykol.

- natriumbensoat är lätt irriterande på hud, ögon och slemhinnor.
- om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.
- propylenglykol kan ge upphov till hudirritation.

3. Hur du använder Natriumfluoridi Morningside tandkräm

Natriumfluoridi Morningside tandkräm får endast användas av personer som fyllt sexton år. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, tandläkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare, tandläkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd Natriumfluoridi Morningside tandkräm vid tandborstning, tre (3) gånger per dag:

- tryck ut 2 cm tandkräm på tandborsten vid varje borstning (2 cm ger 3 mg till 5 mg fluor).
- borsta tänderna efter varje måltid.
- borsta tänderna vertikalt, från gommen mot tuggytorna.
- spotta ut skummet, **svälj inte**.

Noggrann tandborstning tar ungefär tre minuter.

Följ läkarens eller tandläkarens rekommendationer angående hur länge behandlingen ska pågå.

Användning till barn och ungdomar

Denna tandkräm får inte användas av ungdomar och barn under 16 år.

Om du har använt för stor mängd Natriumfluoridi Morningside tandkräm, eller om du svält tandkräm.

Om du fått i dig en större mängd tandkräm av misstag och om du får magproblem som t ex kräkning, diarré och smärta i magen eller buken, kontakta läkare omedelbart då detta kan kräva behandling. Ta med dig denna bipacksedel.

Om du ständigt sväljer för mycket tandkräm under flera månader och år kan detta leda till dental fluoros (missfärgningar eller fläckar på tandemaljen och skör emalj) eller skelettfluoros (osteoskleros; ökad benmassa).

Om du glömt använda Natriumfluoridi Morningside tandkräm

Använd tandkrämen så snart du kommer ihåg det, men använd inte dubbel mängd för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen som vanligt efter nästa måltid.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I vissa sällsynta fall (hos färre än 1 användare på 1 000) kan allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) uppkomma, t ex hudutslag, klåda, svullnad och hudrodnad.

Brännande känsla i munnen har också rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Natriumfluoridi Morningside tandkräm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd läkemedlet före det utgångsdatum som anges på tuben och kartongen vid Utg Dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Öppnad förpackning är hållbar högst 6 månader.

Återförslut tuben efter användning. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 fluor, i form av natriumfluorid. 1 g tandkräm innehåller 5 mg fluor (som natriumfluorid), motsvarande 5 000 ppm fluor.

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: Flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), kiseldioxid för dental användning (utfälld) (E551), makrogol 600 (E1521), tetrakaliumpyrofosfat (E340), xantangummi (E415), natriumbensoat (E211), natriumlaurylsulfat, spearmint-arom (innehåller mentol, propylenglykol, karvon, spearmintolja, pepparmyntolja, anetol och vanillin), sackarinnatrium (E954), briljantblått FCF (E133) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumfluoridi Morningside tandkräm är en slät, blåfärgad, genomskinlig tandkräm som doftar och smakar spearmint.

Tandkrämen är förpackad i en 51 g tub i mjukplast emballerad i ytterkartong.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Morningside Healthcare Ltd, 115 Narborough Road, Leicester, LE3 0PA, Storbritannien

Tillverkare:

Morningside Pharmaceuticals Ltd, 5 Pavilion Way, Loughborough, LE11 5GW, Storbritannien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Fluorid Morningside
Finland:	Natriumfluorid Morningside 5 mg/g -hammastahna
Norge:	Natriumfluorid Morningside 5 mg/g tannpasta
Sverige:	Natriumfluorid Morningside 5 mg/g tandkräm
Storbritannien:	Fluoride 5000 ppm Toothpaste

Denna bipacksedel ändrades senast 15.05.2018.