

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duraphat 5 mg/g hammastahna

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g hammastahnaa sisältää natriumfluoridia vastaten 5 mg fluoria (5 000 ppm).

Apuaineet: 1 g hammastahnaa sisältää 5 mg natriumbentsoaattia.

Täydellinen luettelo apuaineista, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Hammastahna.

Sininen tahna.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten ja nuorten hammaskarieksen ehkäisy etenkin, jos vaarana on useiden hampaiden karies (kruunu- ja/tai juurikaries).

4.2 Annostus ja antotapa

Ainoastaan vähintään 16-vuotiaiden potilaiden käyttöön.

Ei saa niellä.

Hampaat harjataan huolellisesti päivittäin:

- Hammasharjalle annostellaan 2 cm hammastahnaa jokaisen harjauksen yhteydessä. 2 cm annoksesta saa 3–5 mg fluoria.
- Hampaat harjataan 3 kertaa päivässä, jokaisen aterian jälkeen.
- Hampaat harjataan pystysuorin liikkein ienrajasta alkaen ja purupintaa kohti.

Huolellinen hampaiden harjaus kestää noin kolme minuuttia.

Antotapa: Hammaslääkintään.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää, jos potilas on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Duraphat 5 mg/g hammastahna ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille nuorille ja lapsille, ks. kohta 4.2.

Tämän hammastahnan fluoripitoisuus on korkea. Siksi on aina kysyttävä hammashoidon

ammattilaisen neuvoa ennen valmisteen käyttämistä.

Useiden eri fluorilähteiden käyttö voi aiheuttaa fluoroosia. Potilaan fluorin kokonaissaanti (juomavedestä, fluoratusta suolasta ja muista fluorivalmisteista – tableteista, tippoista, purukumista tai hammastahnasta) on arvioitava ennen fluorilääkkeiden kuten Duraphatin käyttöä. Duraphat hammastahnan käytön aikana on vältettävä fluoritabletteja, -tippoja, -purukumia, -geelejä, -lakkoja, fluorattua vettä ja fluorattua suolaa.

Suosittelava fluoridi-ionien kokonaissaanti kaikista fluorilähteistä on 0,05 mg/kg/vrk, enintään 1 mg/vrk. Fluorin saantia laskettaessa on otettava huomioon hammastahnan mahdollinen nieleminen. (Yksi Duraphat 5 mg/g hammastahnaputki sisältää 255 mg fluoridi-ioneja.)

Valmiste sisältää natriumbentsoaattia. Natriumbentsoaatti saattaa ärsyttää lievästi ihoa, silmiä ja limakalvoja.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei ole olemassa tarkkaa tietoa Duraphat 5 mg/g hammastahnan käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeet ovat osoittaneet, että natriumfluoridi on lisääntymistoksinen ainoastaan erittäin suurina annoksina. Siksi tätä hammastahnaa ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana, ellei riskejä ja hyötyjä ole arvioitu huolellisesti.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö:

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): polttelun tunne suussa

Immuunijärjestelmä:

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$): yliherkkyysoireet

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

- Akuutti myrkytys: Fluori

Toksinen annos eli pienin annos, jota käytettäessä voi esiintyä myrkytysoireita, on 5 mg/kg fluoria. Tällainen myrkytys ilmenee ruoansulatuskanavan vaivoina: oksenteluna, ripulina ja vatsakipuna.

Äärimmäisen harvinaisissa tapauksissa tila voi johtaa kuolemaan. Jos lääkevalmistetta niellään vahingossa suuria määriä, välitön mahahuuhdeltu tai oksennuttaminen on tarpeen. Potilaan on nautittava kalsiumia (suuri määrä maitoa), ja lääkärin on tarkkailtava hänen vointiaan useiden tuntien ajan.

- Akuutti myrkytys: Mentoli

Duraphat 500 mg/100 g hammastahna sisältää mentolia, joka voi hyvin suurina määrinä käytettynä aiheuttaa kouristuksia etenkin imeväisille ja lapsille.

- Krooninen myrkytys: Fluoroosi

Hammaskiilteeseen tulee läiskikkäitä värimuutoksia, jos elimistöön imeytyy yli 1,5 mg fluoria vuorokaudessa useiden kuukausien tai vuosien ajan yliannostuksen voimakkuudesta riippuen. Tähän liittyy vaikeissa tapauksissa kiilteen haurastumista. Luumuutoksia (osteoskleroosia) esiintyy vain, kun elimistöön on imeytynyt pitkäaikaisesti suuria määriä fluoria (yli 8 mg/vrk).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hammasmätää ehkäisevät lääkeaineet
ATC-koodi: A01AA01.

Fluori ehkäisee kariesta lähinnä posteruptiivisesti, ts. paikallisesti. Myös systeemisten fluorilisien uskotaan vaikuttavan lähinnä paikallisesti (esim. nauttimisen aikana, syljen välityksellä).

Fluori vaikuttaa kolmella tavalla:

- se ehkäisee demineralisaatiota (vähentämällä kiilteen liukoisuutta happamassa ympäristössä);
- se edistää kiilteen remineraalisaatiota kariesprosessin aikana;
- se tuhoaa hammasplakin bakteereita, mikä estää näiden bakteerien proliferaatiota ja kariesta aiheuttavien happejen muodostumista.

Pelkkä fluori ei riitä eliminoimaan bakteeriplakkia eikä myöskään riitä kariksen ainoaksi hoidoksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Duraphat 5 mg/g hammastahna vaikuttaa paikallisesti suoraan hampaaseen, joten sen systeemisellä farmakokinetiikalla on vain vähäinen merkitys. Seuraavat tiedot on kuitenkin otettava huomioon siinä tapauksessa, että hammastahnaa vahingossa niellään hoidon aikana.

Nielty fluori muuttuu fluorivetyhapoksi. Huippupitoisuudet saavutetaan 30–60 minuutissa. Jakautumistilavuus on 1 l/kg. Fluoridi-ionit jakautuvat hampaisiin ja luihin eivätkä sitoudu plasman proteiineihin. Terminaalinen puoliintumisaika on 2–9 tuntia. Fluoridi-ionit erittyvät lähinnä virtsaan, mutta pieniä määriä saattaa erittyä myös ulosteisiin ja hikeen. Erityismuotoa ei tunneta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille valmisteyhteenvedon muissa kohdissa esitettyjä tietoja lukuun ottamatta.

Kun natriumfluoridia annettiin suun kautta hiirille, rotille ja kaniineille, lisääntymistoksisuutta ja sikiötoksisuutta havaittiin vain suurilla annoksilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön)
Piidioksidi hammaslääkintään
Piidioksidi hammaslääkintään (saostettu)
Makrogoli 600
Tetrakaliumpyrofosfaatti
Ksantaanikumi
Natriumbentsoaatti (E211)
Natriumlauryylisulfaatti
Viherminttuaromi (sisältää piparminttuöljyä, karvonia, viherminttuöljyä, mentolia, anetolia ja sitruunaöljyä)
Sakkariininatium
Briljanttisininen (E133), ja
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

51 g putkessa (PE/PET/alumiini), jossa on kierrekorkki (polypropyleeni). Putki on pakattu pahviseen ulkopakkaukseen. Pakkaus koot: 1 x 51 g putki tai 3 x 51 g putkea.

6.6 Erityiset varotoimet hävittä miselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Colgate-Palmolive A/S
Bredevej 2
2830 Virum
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24720

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.10.2016