

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 natriumbentsoattia.

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 harjauskerran 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. Natriumbentsoatti saattaa ärsyttää lievästi ihoa, silmiä ja limakalvoja.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6 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

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 mahahuuhtelu 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 remineralisaatiota kariesprosessin aikana;
- se tuhoaa hammasplakin bakteereita, mikä estää näiden bakteerien proliferaatiota ja kariesta aiheuttavien happojen 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. Eritysmuotoa 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 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

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

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Colgate-Palmolive A/S
Parallelvej 16
DK-2800 Kgs Lyngby
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24720

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMIS/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.12.2008