

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumfluoridi Morningside 5 mg/g hammastahna

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g hammastahnaa sisältää 5 mg fluoridia (natriumfluoridina) vastaten 5000 ppm fluoridia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Natriumbentsoaatti

Sorbitoliliuos (kiteytymätön)

Propyleeniglykoli

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Hammastahna.

Hammaslääkintään.

Sileä, sininen läpikuultava tahna, jossa on vihermintun tuoksu ja maku.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Natriumfluoridi Morningside -hammastahna on tarkoitettu aikuisille ja nuorille.

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

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pediatriset potilaat:

Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa ei pidä käyttää lasten ja alle 16-vuotiaiden nuorten hoitoon, ks. kohta 4.3.

Aikuiset ja yli 16-vuotiaat nuoret:

Käytetään kolme kertaa päivässä, jokaisen aterian jälkeen, hampaita harjattaessa.

Harjattava huolellisesti päivittäin, kolme kertaa päivässä, jokaisen aterian jälkeen:

- Hammasharjalle annostellaan 2 cm hammastahnaa jokaisen harjauksen yhteydessä. 2 cm:n annoksesta saadaan 3–5 mg fluoridia.
- Hampaat harjataan pystysuorin liikkein, ienrajasta alkaen hampaan kärkeen päin.
- Huolellinen hampaiden harjaus kestää noin kolme minuuttia.

Ei saa niellä.

Antotapa

Hammaslääkintään.

Vain suonteloon.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Käyttö lapsille ja alle 16-vuotiaille nuorille, ks. kohta 4.2.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämän hammastahnan fluoripitoisuus on suuri. Siksi on aina kysyttävä hammashoidon ammattilaisen neuvoa ennen valmisteen käyttämistä.

Useiden, mahdollisesti eri fluorilähteiden käyttö saattaa aiheuttaa fluoroosia. Fluorin kerääntymisen estämiseksi elimistöön potilaan fluorin kokonaissaanti on aina arvioitava ennen kuin tätä fluorihammastahnaa käytetään. Natriumfluoridi Morningside -hammastahnan käytön aikana on vältettävä fluoritablettien, fluorua sisältävien tippojen, purukumin, geelin tai lakkojen ja fluoratun juomaveden käyttöä.

Suosittelava fluoridi-ionien kokonaissaanti kaikista fluorilähteistä on 0,05 mg painokiloa kohden vuorokaudessa, enintään 1 mg vuorokaudessa. Fluorin saantia laskettaessa on otettava huomioon hammastahnan mahdollinen nieleminen (yksi 51 mg:n putki Natriumfluoridi Morningside -hammastahnaa sisältää 255 mg fluoridi-ioneja).

Tämä valmiste sisältää natriumbentsoaattia. Natriumbentsoaatti aiheuttaa lievää ärsytystä iholla, silmissä ja limakalvoilla.

Tämä valmiste sisältää sorbitoliliuosta. Potilaiden, joilla on fruktoosi-intoleranssin harvinaisia perinnöllisiä ongelmia, ei pidä käyttää tätä lääkevalmistetta.

Tämä valmiste sisältää propyleeniglykolia. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ärsytystä iholla.

Pediatriset potilaat

Lasten ja alle 16-vuotiaiden nuorten ei pidä käyttää tätä lääkevalmistetta, ks. kohdat 4.2 ja 4.3.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa riittäviä tietoja Natriumfluoridi Morningside -hammastahnan käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu natriumfluoridin aiheuttamaa lisääntymistoksisuutta ainoastaan suurilla annoksilla käytettäessä (ks. kohta 5.3). Sen vuoksi tätä hammastahnaa ei pidä käyttää raskauden aikana ellei huolellista riski-/hyötyarviota ole tehty.

Imetys

Ei ole riittävästi tietoa Natriumfluoridi Morningside -hammastahnan käytöstä imettäville naisille, eikä tiedetä, erittyykö fluori ihmisen rintamaitoon. Sen vuoksi tätä hammastahnaa ei pidä käyttää imetyksen aikana ellei huolellista riski-/hyötyarviota ole tehty.

Hedelmällisyys

Ei ole riittävästi tietoa Natriumfluoridi Morningside -hammastahnan käytöstä ja sen vaikutuksista hedelmällisyyteen. Eläinkokeissa on havaittu natriumfluoridin aiheuttamaa lisääntymistoksisuutta ainoastaan hyvin suurilla annoksilla käytettäessä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumfluoridi Morningside -hammastahnalla ei ole merkityksellistä vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö:

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): polttava tunne suussa.

Immuunijärjestelmä:

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

4.9 Yliannostus

Akuutti myrkytys:

Toksinen annos eli pienin annos, jota käytettäessä voi esiintyä myrkytysoireita, on 5 mg fluoria painokiloa kohden. Myrkytys ilmenee ruoansulatuskanavan vaivoina, joita ovat oksentelu, ripuli ja vatsakipu. Äärimmäisen harvinaisissa tapauksissa tila voi johtaa kuolemaan.

Hoito: jos lääkevalmistetta niellään suuria määriä vahingossa, potilaalle on tehtävä mahahuuhtelu välittömästi tai potilaan oksennuttaminen on välttämätöntä. Potilaalle on annettava kalsiumia (suuri määrä maitoa) ja lääkärin on tarkkailtava potilasta useiden tuntien ajan.

Krooninen myrkytys (fluoroosi):

Hammaskiilteessä ilmenee tummia tai täplikkäitä värimuutoksia, jos elimistöön imeytyy yli 1,5 mg fluoria vuorokaudessa useiden kuukausien tai vuosien ajan yliannostuksen vahvuudesta riippuen. Vaikeissa tapauksissa tähän liittyy hammaskiilteen haurastumisen lisääntymistä. Luufluoroosia (osteoskleroosia) esiintyy vain silloin, kun elimistöön on imeytynyt pitkäaikaisesti suuria määriä fluoria (yli 8 mg vuorokaudessa).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hammasmätää ehkäisevät lääkkeaineet

ATC-koodi: A01AA01

Fluori ehkäisee kariesta (hammasmätää) posteruptiivisesti, so. paikallisesti. Systemisten fluorilisien arvellaan myös vaikuttavan pääasiassa paikallisesti (esim. nielemisen yhteydessä, syljen välityksellä). Fluori vaikuttaa kolmella tavalla:

- se ehkäisee demineralisaatiota (vähentämällä hammaskiilteen 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 ole riittävä eliminoimaan bakteeriplakkia eikä myöskään riitä kariksen ainoaksi hoidoksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Natriumfluoridi Morningside -hammastahna vaikuttaa paikallisesti suoraan hampaisiin, joten sen systeemisellä farmakokinetiikalla ei ole merkitystä. Seuraavat tiedot on kuitenkin otettava huomioon siinä tapauksessa, että hammastahnaa vahingossa niellään hoidon aikana.

Imeytyminen

Niety fluori muuttuu fluorivetyhapoksi. Huippupitoisuudet saavutetaan 30–60 minuutissa.

Jakautuminen

Jakautumistilavuus on 1 l/kg. Fluoridi-ionit jakautuvat hampaisiin ja luihin eivätkä ne sitoudu plasman proteiineihin.

Biotransformaatio

Niety fluori muuttuu fluorivetyhapoksi.

Eliminaatio

Terminaalinen puoliintumisaika on 2–9 tuntia. Fluoridi-ionit erittyvät lähinnä virtsaan, mutta pieniä määriä saattaa erittyä myös ulosteeseen ja hieken. Eritteen muotoa ei tunneta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta ja kehitystä koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoliliuos (kiteytymätön), E420

Piidioksidi hammaslääkintään (saostettu), E551

Makrogoli 600, E1521

Tetrakaliumpyrofosfaatti, E340

Ksantaanikumi, E415

Natriumbentsoaatti, E211

Natriumlauryylisulfaatti

Viherminttuaromi, joka sisältää mentolia, propyleeniglykolia, karvonia, viherminttuöljyä, piparminttuöljyä, anetolia ja vaniljaa

Sakkariinatrium, E954

Briljanttisininen FCF, E133

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6 kuukautta avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Polyetyleeni/PE-kopolymeeri/alumiini/PE-kopolymeeri/polyetyleeni -laminoitu putki, joka on varustettu polypropyleenista valmistetulla napsautuskorkilla (flip top). Putki sisältää 51 grammaa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Morningside Healthcare (Malta) Ltd,
93, Mill Street,
Qormi QRM 3102,
Malta

8. MYYNTILUVAN NUMERO

35738.

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.06.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.12.2019