

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 fluoria.
- Hampaat harjataan pystysuorin liikkein, ienrajasta alkaen hampaan kärkeen päin.
- Huolellinen hampaiden harjaus kestää noin kolme minuuttia.

Ei saa niellä.

Antotapa

Hammaslääkintään.

Vain suuonteloon.

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 sekä fluoratun juomaveden ja suolan 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 tarkeää 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 puolintumisaika on 2–9 tuntia. Fluoridi-ionit erittyvät lähinnä virtsaan, mutta pieniä määriä saattaa erittyä myös ulosteeseen ja hiekeen. 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

Briljanttisinen 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 pakkauskoot

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/UIDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.06.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.08.2022

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumfluorid Morningside 5 mg/g tandkräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Hjälpämnen med känd effekt:

Natriumbensoat

Flytande sorbitol (icke-kristalliserande)

Propylenglykol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tandkräm.

För dentalt bruk.

Slät, blåfärgad, genomskinlig kräm med doft och smak av spearmint.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Natriumfluorid Morningside tandkräm är godkänd för att användas av vuxna och ungdomar. Förebyggande av dental karies hos ungdomar och vuxna, speciellt hos patienter med risk för multipla kariesangrepp (karies i tandkrona och/eller tandrötter).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Pediatrisk population:

Natriumfluorid Morningside tandkräm är kontraindicerat till barn och ungdomar som inte fyllt 16 år, se avsnitt 4.3.

Vuxna-och ungdomar från 16 år:

Används vid tandborstning, tre gånger dagligen efter varje måltid.

Borsta noggrant varje dag, tre gånger dagligen efter varje måltid:

- Tryck ut 2 cm tandkräm på tandborsten vid varje borstning. 2 cm tandkräm ger 3 mg till 5 mg fluor.
- Borsta tänderna vertikalt, från gommen och ut mot tuggytorna.
- Noggrann tandborstning tar ungefär 3 minuter.

Får inte sväljas.

Administreringsätt

För dentalt bruk.

Enbart för användning i munhålan.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Barn och ungdomar som inte fyllt sexton år, se avsnitt 4.2.

4.4 Varningar och försiktighet

Denna tandkräm innehåller mycket fluor. Därför ska den endast användas efter samråd med tandläkare.

En ökning av antalet möjliga fluorkällor kan leda till fluoros. För att förhindra ackumulering av fluor ska det totala intaget av fluor bedömas innan denna fluortandkräm kan användas. Fluorinnehållande tabletter, droppar, tuggummi, geler och lack, fluorhaltigt vatten och salt med fluortillsats ska undvikas under användning av Natriumfluorid Morningside tandkräm.

Vid beräkning av det rekommenderade intaget av fluoridjoner, som är 0,05 mg/kg/dygn från samtliga källor och inte bör överstiga 1 mg per dygn, bör hänsyn tas till möjlig sväljning av tandkräm (en 51 g tub Natriumfluorid Morningside tandkräm innehåller 255 mg fluoridjoner).

Detta läkemedel innehåller natriumbensoat. Natriumbensoat har svagt irriterande verkan på hud, ögon och slemhinnor.

Detta läkemedel innehåller flytande sorbitol. Patienter med sällsynt ärftlig fruktosintolerans ska inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller propylenglykol. Propylenglykol kan ge upphov till hudirritation.

Pediatrik population

Detta läkemedel får inte användas av barn och ungdomar som inte fyllt sexton år, se avsnitt 4.2 och 4.3.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Tillförlitliga data saknas från behandling av gravida kvinnor med Natriumfluorid Morningside tandkräm. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter endast vid mycket höga doser av natriumfluorid (se avsnitt 5.3). Tandkrämen ska därför inte användas under graviditet om inte en noggrann risk-nyttabedömning har gjorts.

Amning

Tillförlitliga data saknas från användning av Natriumfluorid Morningside tandkräm under amning, och det är inte känt huruvida fluor utsöndras i bröstmjolk. Tandkrämen ska därför inte användas under amning om inte en noggrann risk-nyttabedömning har gjorts.

Fertilitet

Tillförlitliga data saknas angående eventuell påverkan av Natriumfluorid Morningside tandkräm på fertilitet. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter endast vid mycket höga doser av natriumfluorid (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumfluorid Morningside tandkräm har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): brännande känsla i munnen

Immunsystemet:

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): överkänslighetsreaktion

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla biverkningar till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

4.9 Överdoser

Akut förgiftning:

Den toxiska dosen, dvs den lägsta dosen som kan ge förgiftningssymptom, är 5 mg fluor per kg kroppsvikt. Symtomen vid sådan förgiftning är av gastrointestinal karaktär: kräkningar, diarré, buksmärta. I mycket sällsynta fall har dödsfall rapporterats.

Behandling: vid oavsiktligt intag av stora mängder läkemedel krävs omedelbar magsköjning eller kräkningssprovokation; tillförsel av kalcium krävs (stora mängder mjölk) och patienten bör hållas under observation under flera timmar.

Kronisk förgiftning (fluoros):

Tandemaljen blir missfärgad eller fläckig då fluorupptaget överstigit 1,5 mg per dygn under flera månader eller år, beroende på överdoseringens storlek. I allvarliga fall blir också emaljen skörare. Skelettfluoros (osteoskleros) ses endast vid högt kroniskt fluorupptag (överstigande 8 mg dagligen).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot karies

ATC-kod: A01AA01

Den huvudsakliga kariesförebyggande effekten av fluor sker först när tänderna vuxit ut, dvs. det är en lokal effekt. Systemiska fluortillskott anses också ha huvudsakligen lokal effekt (t ex vid intag av fluorhaltig produkt, via saliven)

Det finns tre typer av effekter hos fluor:

- Hämning av demineralisering (minskad emaljupplösning i sur miljö).
- Främjande av remineralisering av emalj under kariesprocessen.
- Baktericid effekt mot bakterier som finns i tandsten. Denna effekt hämmar tillväxt av bakterier som ger tandsten och förhindrar bildning av syror som orsakar karies.

Fluor ensamt är inte tillräckligt för att eliminera bakteriell tandsten, och inte heller som fullständig behandling mot karies.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natriumfluorid Morningside tandkräm har lokal topikal effekt på tänderna varför distributions- och eliminationsvägar saknar betydelse. Följande information ges dock i händelse av oavsiktlig sväljning av tandkrämen under användning.

Absorption

Fluorid omvandlas till fluorvätesyra efter oralt intag. Maximala koncentrationer uppnås inom 30–60 minuter.

Distribution

Distributionsvolymen är 1 l/kg. Fluoridjoner fördelas till tänder och skelett och binder inte till plasmaproteiner.

Biotransformation

Fluorid omvandlas till fluorvätesyra efter oralt intag.

Elimination

Den terminala halveringstiden varierar mellan 2 och 9 timmar. Fluoridjoner utsöndras huvudsakligen i urinen, men små mängder kan också utsöndras i faeces och svett. Det är inte känt i vilken form.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling har inte visat några särskilda risker för människa.

Efter oral administrering av natriumfluorid till möss, råttor och kaniner observerades reproduktions- och fostertoxikologiska effekter endast vid höga doser.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flytande sorbitol (icke-kristalliserande), E420

Kiseldioxid för dental användning (utfälld), E551

Makrogol 600, E1521

Tetrakaliumpyrofosfat, E340

Xantangummi, E415

Natriumbensoat, E211

Natriumlaurylsulfat

Spearmint-arom innehållande mentol, propylenglykol, karvon, spearmintolja, pepparmyntolja, anetol och vanillin

Sackarinnatrium, E954

Briljantblått FCF, E133

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Laminerad tub av polyeten/PE-kopolymer/aluminium/PE-kopolymer/ polyeten med snäpplock av polypropen. 51 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35738.

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14.06.2018

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.08.2022