

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Duraphat 500 mg/100 g tannpasta

flúor (sem natríumflúoríð)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og tannlæknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið tannlækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Duraphat tannpasta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Duraphat tannpasta
3. Hvernig nota á Duraphat tannpasta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Duraphat tannpasta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Duraphat tannpasta og við hverju það er notað

Duraphat tannpasta er notað til varnar gegn tannátu (tannskemmdum) hjá unglíngum 16 ára og eldri og hjá fullorðnu fólki, sérstaklega hjá sjúklingum í hættu á útbreiddri tannátu. Þetta tannpasta inniheldur flúor í formi natríumsalts, sem tilheyrir hópi lyfja sem eru kölluð tannátuverndandi efni.

2. Áður en byrjað er að nota Duraphat tannpasta

Ekki má nota Duraphat tannpasta

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir natríumflúoríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Duraphat tannpasta inniheldur mikinn flúor. Meðan á notkun Duraphat tannpasta stendur á að forðast notkun flúortaflna, dropa, tyggigúmmís, gels, lakks eða flúorbætts vatns eða salts. Til að forðast uppsöfnun flúors, þarf að reikna út heildarinntöku þína á flúor áður en þú ferð að nota þetta flúortannpasta. Fáðu leiðbeiningar hjá tannlækninum þínum, lyfjafræðingi eða tannhirðufræðingi varðandi þetta.
- Duraphat tannpasta er ekki ætlað til notkunar fyrir börn eða unglínga undir 16 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Duraphat tannpasta

Engar milliverkanir við önnur lyf eru þekktar. Látið tannlækninn eða lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Duraphat tannpasta með mat eða drykk

Forðast á notkun flúorbætts vatns eða salts meðan á notkun þessa tannpasta stendur.

Fæða eða drykkir sem neytt er strax á eftir burstun, getur haft hamlandi áhrif á endurkölkun tanna. Því á að burstu tennur með Duraphat tannpasta eftir máltíðir.

Meðganga og brjóstagjöf

Engin reynsla er af notkun Duraphat tannpasta hjá þunguðum konum. Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, tannlæknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Duraphat tannpasta inniheldur 5 mg af natríumbensóati í hverju grammi af tannpasta.

Natríumbensóat (E211) getur haft staðbundin ertandi áhrif.

Lyfið inniheldur einnig spærmint bragðefni með límoneni, línalóli, sítrali, geraníóli og sítrónellóli, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Duraphat tannpasta

Duraphat tannpasta er eingöngu ætlað fyrir 16 ára og eldri.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og tannlæknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá tannlæknum eða lyfjafræðingi.

Notið Duraphat tannpasta þrisvar á dag til að bursta tennur.

-setjið 2 cm af tannpasta á tannburstann fyrir hverja burstun (2 cm gefa 3-5 mg af flúor).

-burstaðu tennurnar eftir hverja máltíð.

-lóðrétt, frá tannholdi niður eftir tönninni.

-skyrptu út úr þér umfram froðu, ekki kyngja.

Vönduð tannburstun tekur um það bil 3 mínútur.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um eða ef tannpasta er kyngt

Ef þú kyngir stórum skammti af tannpasta fyrir slysi og ef þú upplifir meltingartruflanir eins og uppköst, niðurgang og kviðverki, skalt þú samstundis segja lækni frá því, þar sem meðferðar gæti verið þörf. Hafðu fylgiseðilinn meðferðis.

Duraphat inniheldur mentól sem getur valdið krömpum (convulsions) ef það er tekið inn í mjög stórum skömmtum, sérstaklega hjá ungbörnum og börnum.

Ef þú kyngir stöðugt of miklu af tannpasta í marga mánuði og jafnvel ár, getur þú upplifað flúoreitrun tanna (glerungur tannanna verður blettóttur eða litaður og brothættur) eða flúoreitrun beina (beinhersli/gaddur).

Ef gleymist að nota Duraphat tannpasta

Notaðu tannpastað um leið og þú manst eftir því. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Haltu meðferðinni áfram eins og venjulega eftir næstu máltíð.

Leitið til tannlæknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Duraphat tannpasta valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum (þ.e. hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sem nota lyfið) geta komið fram ofnæmisviðbrögð, t.d. útbrot, kláði, þroti og roði.

Einnig hefur verið tilkynnt um sviðatilfinningu í munni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða tannlækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Duraphat tannpasta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Duraphat tannpasta eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á túpunni og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Duraphat tannpasta inniheldur

- Virka innihaldsefnið er flúor (sem natríumflúoríð).
1 g af tannpasta inniheldur 5 mg af flúor, sem jafngildir 5000 ppm af flúor.
- Önnur innihaldsefni eru fljótandi sorbitól (ekki kristallerandi), dental type silica, dental type silica (útfelld), macrogol 600, tetrakalíumpýrofosfat, xanhangúmmí, natríumbensóat (E211), natríumlaurýlsúlfat, spearmint bragðefni (sem inniheldur piparmyntuolíu, karvón, spearmint olíu, mentól, anetól og sítrónuolíu) [sjá upplýsingar um hjálparefni með þekktu verkun í kafla 2], natríumsakkarín, brilliant blue FCF litarefni (E133) og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Duraphat tannpasta og pakkningastærðir

Duraphat tannpasta er blátt tannpasta.

Það fæst í 51 g túpu sem pakkað er í öskju.

Pakkningastærðir eru 1 x 51 g túpa eða 3 x 51 g túpur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Markaðsleyfishafi

Colgate-Palmolive A/S
Sundkrogsgade 11, 1. sal
2100 København Ø.
Danmörk

Framleiðandi

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route Départementale 912
Saint-Langis-Lès-Mortagne
61400 Mortagne
Frakkland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Frakkland:	Duraphat 500mg/100g pâte dentifrice
Þýskaland:	medelmex Duraphat Fluorid 5mg/g Zahnpaste
Portúgal:	Duraphat 5000, Pasta dentifrica
Svíþjóð:	Duraphat 5mg/g Tandkräm

Danmörk:	Duraphat 5mg/g Tandpasta
Grikkland:	Duraphat 5000 Toothpaste
Pólland:	elmex DURAPHAT
Noregur:	Duraphat 500mg/100g Tannkrem
Finland:	Duraphat 500mg/100g Hammastahna Fluori
Ísland:	Duraphat 500mg/100g Tannpasta
Bretland (Norður-Írland):	Duraphat 5000ppm Fluoride Toothpaste
Holland	Duraphat® 5000 ppm Tandpasta

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.