

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Duraphat 500 mg/100 g tannpasta

2. INNIHALDSLÝSING

1 g af tannpasta inniheldur 5 mg af flúor (sem natríumflúoríð), sem jafngildir 5000 ppm af flúor.

Hjálparefni með þekkta verkun:

1 g af tannpasta inniheldur 5 mg af natríumbensóati (E211).

1 g af tannpasta inniheldur 10 mg af spearmint bragðefni með ofnæmisvöldum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tannpasta.

Blátt pasta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til varnar tannskemmdum hjá unglingum og fullorðnum, einkum hjá sjúklingum í hættu á útbreiddri tannátu (á krónu og/eða rót).

Eingöngu til notkunar fyrir einstaklinga 16 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Má ekki kyngja.

Burstið vandlega daglega:

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

-3 sinnum á dag, eftir hverja máltíð.

-lóðrétt, frá tannholdi að bitfleti.

Vönduð tannburstun tekur um það bil 3 mínútur.

Spýtið froðunni.

Notkun: Til nota á tennur.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Duraphat 500 mg/100 g tannpasta er ekki ætlað til nota fyrir börn og unglinga undir 16 ára aldri (sjá kafla 4.2).

Þetta tannpasta inniheldur mikið af flúor. Þess vegna þarf að leita álits þjálfaðs heilbrigðisstarfsmanns, svo sem tannlæknis, lyfjafræðings eða munnhirðufræðings áður en varan er notuð.

Of stór skammtur flúors gæti leitt til flúoreitrunar. Áður en lyf sem innihalda flúor eins og Duraphat eru notuð, á að meta heildarinntöku flúors (t.d. drykkjarvatn, flúorbætt salt, önnur lyf sem innihalda flúor –töflur, dropar, tyggigúmmí eða tannkrem). Forðast á notkun flúortafna, dropa, tyggigúmmís, gels, lakks og flúorbættis vatns eða salts meðan á notkun Duraphat tannpasta stendur.

Við útreikninga á ráðlögðu flúormagni til neyslu, sem er alls 0,05 mg/kg daglega alls, hvaðan sem það er komið, og má ekki fara yfir 1 mg daglega, má gera ráð fyrir að einhverju af tannpastanu sé kyngt (hver túpa af Duraphat 500 mg/100 g tannpasta inniheldur 255 mg af flúorjónum).

Lyfið inniheldur natríumbensóat (E211). Natríumbensóat (E211) getur valdið staðbundinni ertingu.

Lyfið inniheldur einnig spearmint bragðefni með ofnæmisvöldum (límonen, línalól, sítral, geraníól og sítrónellól). Þessir ofnæmisvaldar geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki þekktar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun Duraphat 500 mg/100 g tannpasta á meðgöngu. Dýraransóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun vegna natríumflúoríðs en einungis þegar það er gefið í mjög stórum skömmtum. Því skal ekki nota þetta tannpasta á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur nema að undangengnu vandlegu mati á ávinningi og áhættu.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Áhrif á meltingarfæri:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Sviðatilfinning í munni.

Áhrif á ónæmiskerfi:

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$): Ofnæmisviðbrögð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Bráðaeitrun: Flúor

Skammtur sem veldur eituráhrifum, þ.e. minnsti skammtur sem veldur því að eituráhrif koma fram, er 5 mg af flúor fyrir hvert kg líkamsþunga.

Eitrunin getur komið fram sem meltingartruflanir: uppköst, niðurgangur, kviðverkir. Í örfáum tilfellum getur hún valdið dauða. Ef miklu magni af tannpastanu er kyngt fyrir slysi þarf að skola maga sjúklingsins þegar í stað eða framkalla uppköst; gefa þarf kalk (mikið af mjólk) og sjúklingurinn þarf að vera undir eftirliti læknis í nokkrar klukkustundir.

Bráðaeitrun: Mentól

Duraphat 500 mg/100 g tannpasta inniheldur mentól, ef það er tekið inn fyrir slysi í mjög stórum skömmtum getur það valdið krömpum (convulsions), sérstaklega hjá ungbörnum og börnum.

Langtíma eitrun: flúoreitrun tanna

Glerungur tannanna verður blettóttur eða litaður þegar dagleg inntaka flúors er meiri en 1,5 mg á dag í nokkra mánuði eða ár, en fer eftir magni ofskömmtunar. Þessu fylgir að glerungur tannanna verður brothættur ef eitrunin er alvarleg. Flúoreitrun beina (beinhersli/gaddur) kemur ekki í ljós nema ofskömmtun sé mikil og langvinn (yfir 8 mg á dag).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf til varnar gegn tannskemmdum
ATC flokkur: A01AA01

Flúor verkar aðallega gegn tannskemmdum eftir að tennurnar eru komnar upp, þ.e.a.s. staðbundin verkun. Talið er að flúorlyf til inntöku verki einnig aðallega staðbundið (þ.e.a.s. við inntöku, eftir blöndun við munnvatn).

Flúor hefur þrens konar lyfhrif:

- hamlar úrkölkun (demineralisation) (minnkar leysni glerungs í súru umhverfi);
- ýtir undir endurkölkun glerungs við tannátuvirkni;
- drepur bakteríur sem mynda tannskýlu. Það hindrar fjölgun tannátubaktería og dregur úr myndun þeirra sýra sem orsaka tannátu.

Flúor einn sér nægir hvorki til að eyða tannskýlu né sem heildstæð meðferð gegn tannátu.

5.2 Lyfjahvörf

Duraphat 500 mg/100 g tannpasta hefur staðbundna yfirborðsverkun á tennur, þannig að leið þess innan líkamans skiptir ekki máli. Hins vegar eru eftirfarandi upplýsingar hafðar hér með, ef ske kynni að tannpastanu sé óvart kyngt við notkun.

Flúor sem er kyngt umbreytist í flúorsýru (hydrofluoride acid). Hámarksþéttni næst eftir 30-60 mínútur. Dreifingarrúmmál er 1 l/kg. Flúorjónir dreifast til tanna og beina og eru ekki bundnar plasmapróteinum. Endanlegur helmingunartími er á bilinu 2-9 klst. Flúorjónir eru aðallega skildar út í þvagi, en lítill hluti gæti einnig verið skilinn út með saur og svita. Ekki er vitað á hvaða formi það er.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, umfram það sem kemur fram annars staðar í þessari samantekt á eiginleikum lyfsins.

Eftir að músun, rottum og kanínum var gefið natríumflúoríð til inntöku komu eitúráhrif á æxlun og fóstur ekki fram fyrr en eftir gjöf afar mikils magns.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fljótandi sorbitól (ekki kristallerandi)
Dental Type Silica
Dental Type Silica (útfelld)
Macrogol 600
Tetrakalíumpyrofosfat
Xanthan Gum
Natríumbensóat (E211)
Natríumlaurylsúlfat
Spearmint bragðefni (inniheldur piparmyntuolíu, karvón, spearmint olíu, mentól, anetól og sítrónuolíu)
Natríumsakkarín
Brilliant Blue FCF litarefni (E133), og
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

51 g í túpu (PE/PET/ál) með skrúftappa (polypropylen). Túpan er í öskju.
Pakkningastærðir: 1 x 51 g túpa eða 3 x 51 g túpur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/08/063/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. desember 2008.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. september 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. apríl 2024.

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