

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Duraphat® 5 mg/g tandpasta Natriumfluorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen - da den indeholder vigtige oplysninger til dig.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din tandlæge eller apotekspersonalet. Dette omfatter alle mulige bivirkninger, der ikke er nævnt på denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Duraphat® tandpasta
3. Sådan skal du bruge Duraphat®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Duraphat® tandpasta anvendes som forebyggelse af tandkaries (huller i tænderne) hos unge fra 16 år og opefter og hos voksne, især hos patienter med risiko for at få mange huller (i tandkronen og/eller tandroden).

Denne tandpasta indeholder fluorid som natriumsalt og tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes kariesforebyggende midler.

Tandlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid tandlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE DURAPHAT® TANDPASTA

Brug ikke Duraphat®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for natriumfluorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Duraphat® har et højt indhold af fluorid. Derfor bør du undgå at bruge fluoridtabletter, -dråber, -tyggegummi, -geler, -lakker eller fluorideret vand eller salt samtidig med Duraphat®. For at undgå ophobning af fluorid, bør dit totale indtag af fluor vurderes, før du begynder at anvende Duraphat® tandpasta. Spørg din tandlæge eller apotekspersonalet om dette.
- Duraphat® tandpasta må ikke anvendes af børn og unge under 16 år.

Anden medicin sammen med Duraphat tandpasta

Der findes ingen kendte interaktioner med andre lægemidler. Fortæl det altid til tandlægen eller lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Duraphat® sammen med mad og drikke

Du bør undgå at bruge fluorideret vand eller salt samtidig med Duraphat®. Mad og drikke, som indtages lige efter tandbørstningen, kan have en hæmmende virkning på remineraliseringen af tænderne. Derfor bør du børste tænderne med Duraphat® tandpasta efter måltiderne.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller dit apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid skal du spørge din læge, tandlæge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Duraphat® tandpasta indeholder 5 mg natriumbenzoat (E211) for hvert g tandpasta.

Natriumbenzoat (E211) kan forårsage lokal irritation.

Dette lægemiddel indeholder også en spearmint-smag med limonen, linalool, citral, geraniol og citronellol, som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DURAPHAT®

Duraphat® tandpasta er kun til personer på 16 år og derover .

Brug altid Duraphat® tandpasta nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig. Er du i tvivl, så spørg tandlægen eller apotekspersonalet.

Børst tænderne 3 gange om dagen med Duraphat® tandpasta

- kom en 2 cm stribe på tandbørsten før hver børstning (2 cm indeholder mellem 3 og 5 mg fluorid)
- børst tænderne efter hvert måltid
- børst fra gumme til tandkant
- Spytt det overskydende skum ud og undgå så vidt mulig at synke det.

Grundig børstning tager ca. 3 minutter.

Hvis du har brugt for meget Duraphat®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Duraphat, end der står i denne information, eller mere end tandlægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Det kan være nødvendigt med behandling. Medbring denne indlægsseddel.

Duraphat® indeholder menthol som kan forårsage kramper især hos spædbørn og børn hvis det ved et uheld indtages i store mængder.

Hvis du over flere måneder eller år sluger for meget tandpasta, kan du få tandfluorose (tandemaljen kan få et plettet eller spættet udseende og der kan opstå skørhed i emaljen) eller knoglefluorose (osteosklerose; øget knogletæthed).

Hvis du har glemt at bruge Duraphat®

Hvis du har glemt at bruge Duraphat®, skal du bruge det, så snart du kommer i tanke om det, men du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal fortsætte behandlingen som planlagt efter det næste måltid.

Hvis du holder op med at bruge Duraphat®

Spørg tandlægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Duraphat® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I sjældne tilfælde (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000) kan der forekomme allergiske reaktioner (f.eks. udslæt). Det vil sige, at mellem 1 og 10 behandlede ud af 10.000 behandlede kan opleve overfølsomhedsreaktioner. Der er også blevet rapporteret om en brændende fornemmelse i munden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, tandlæge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Duraphat® efter den udløbsdato, der står på tuben og æsken efter ”Anv.før”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Duraphat® ved over 25°C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Duraphat® indeholder:

- Aktivt stof: Fluorid (som natriumfluorid)
1 g tandpasta indeholder 5 mg fluorid svarende til 5000 ppm fluorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Flydende sorbitol (ikke-krystalliserende), dental silica, dental silica (slæmmet), macrogol, tetrakaliumpyrofosfat, xantangummi, natriumbenzoat, natriumlaurilsulfat, spearmintsmag (pebermynteolie, carvon, spearmintolie, menthol, anethol og citronolie) [se afsnit 2 for hjælpestoffer med kendte effekter], saccharinnatrium, Brilliant Blue FCF (E133), rensset vand.

Duraphat®'s udseende og pakningsstørrelse

Duraphat® er en blå tandpasta.

Den fås i en 51 g tube, som er pakket i en æske.

Pakningsstørrelser: 1 x 51 g tube eller 3 x 51 g tube.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Colgate-Palmolive A/S

Sundkrogsgade 11, 1. sal

2100 København Ø.

Danmark

Fremstiller

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route Departementale 912, Saint-Langis-Lès-Mortagne
61400 Mortagne, Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Frankrig:	Duraphat 500mg/100g pâte dentifrice
Tyskland:	medelmex Duraphat Fluorid 5mg/g Zahnpaste
Portugal:	Duraphat 5000, Pasta dentifrica
Sverige:	Duraphat 5mg/g Tandkräm
Danmark:	Duraphat 5mg/g Tandpasta
Grækenland:	Duraphat 5000 Toothpaste
Polen:	elmex DURAPHAT
Norge:	Duraphat 5mg/g Tandkräm
Finland:	Duraphat 5mg/g Hammastahna Fluori
Island:	Duraphat 500mg/100g Tanpasta
Storbritannien/Irland:	Duraphat 5000ppm Fluoride Toothpaste
Holland	Duraphat 5000 ppm Tandpasta

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2024

Den til enhver tid nyeste indlægsseddel kan findes på indlægsseddel.dk