

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Duraphat® 5 mg/g tandpasta Natriumfluorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg tandlægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Duraphat® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med tandlægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Duraphat®
3. Sådan skal De 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 DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE DURAPHAT®

Brug ikke Duraphat®

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Duraphat®

- Duraphat® har et højt indhold af fluor. Derfor bør De undgå at bruge fluoridtabletter, -dråber, -tyggegummi, -geler, -lakker eller fluorideret vand eller salt samtidig med Duraphat®. For at undgå ophobning af fluorid, bør Deres totale indtag af fluor vurderes, før De begynder at anvende Duraphat® tandpasta. Spørg tandlægen eller apoteket til råds.
- Duraphat® tandpasta må ikke anvendes af børn og unge under 16 år.

Brug af anden medicin

Der findes ingen kendte interaktioner med andre lægemidler. Fortæl det altid til tandlægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Duraphat® sammen med mad og drikke

De 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 De børste tænderne med Duraphat® tandpasta efter måltiderne.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Der er ingen erfaring med brugen af Duraphat® tandpasta hos gravide kvinder. Spørg lægen, tandlægen eller apoteket inden De bruger Duraphat®, hvis De er gravid eller hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Duraphat® tandpasta påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Duraphat® tandpasta

Denne tandpasta indeholder natriumbenzoat. Natriumbenzoat virker let irriterende på hud, øjne og slimhinder.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE DURAPHAT®

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

Brug altid Duraphat® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg tandlægen eller på apoteket.

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
- spyt det overskydende skum ud og undgå så vidt muligt at synke det.

Grundig børstning tager ca. 3 minutter.

Hvis De har brugt for meget Duraphat®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Duraphat, end der står i denne information, eller mere end tandlægen har foreskrevet og De føler Dem 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 De over flere måneder eller år sluger for meget tandpasta, kan De få tandfluorose (tandemaljen kan få et plettet eller spættet udseende og der kan opstå skørhed i emaljen) eller knoglefluorose (osteosklerose; øget knogletæthed).

Hvis De har glemt at bruge Duraphat®

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

Hvis De holder op med at bruge Duraphat®

Spørg tandlægen eller på apoteket, hvis der er noget, De 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.

Tal med tandlægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares 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 De må ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet 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), 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

Parallelvej 16

2800 Kgs. Lyngby

Fremstiller

Colgate-Palmolive (U.K.) Ltd.,

The Dental Health Unit

Williams House, Lloyd Street North,

Manchester M15 6SE, Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Frankrig:	Duraphat 500mg/100g pâte dentifrice
Tyskland:	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:	Duraphat 5000 Pasta do zębów
Norge:	Duraphat 5mg/g Tandkräm
Finland:	Duraphat 5mg/g Hammastahna Fluori
Island:	Duraphat 500mg/100g Tanpasta
Rumænien:	Duraphat 5mg/g Fluorura, pasta de dinti
Storbritannien/Irland:	Duraphat 5000ppm Fluoride Toothpaste

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2012