

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Duraphat 22,6 mg/ml dentalsuspension Fluorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Duraphat dentalsuspension, der indeholder fluorid som aktiv substans er en medicin mod karies. Duraphat anvendes til forebyggelse af karies i tænderne.

Lægen kan have givet dig Duraphat for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Duraphat

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for fluorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (se afsnit 6)
- hvis du har sår i munden eller sygdom i tandkødet
- hvis du har betændelse i munden (stomatitis)

Vær ekstra forsigtig med at bruge Duraphat

Påføring af Duraphat på hele tandsættet **må ikke foregå på tom mave.**

Tuber: Denne lægemiddelbeholder indeholder naturgummi/latex. Kan medføre svære allergiske reaktioner.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til tandlægen eller lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Den dag Duraphat er blevet påført, må du ikke anvende større doser af fluoridholdige præparater, såsom fluoridgel. Anvendelse af fluoridtilskud bør udsættes i flere dage efter påføring af Duraphat.

Der skal tages højde for, at lægemidlet indeholder alkohol.

Brug af Duraphat sammen med mad og drikke

- Vær sikker på at du/dit barn har indtaget et måltid inden Duraphat anvendes, især hvis det påføres alle tænder.
- Du må ikke spise fast føde i 4 timer efter, at Duraphat er blevet påført dine tænder.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din tandlæge eller læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Duraphat er ikke kendt for at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DURAPHAT

Denne medicin bliver påført dine tænder af din tandlæge. Dosis vil blive justeret efter typen af dine tænder (f.eks. mælketænder eller blivende tænder) og årsagen til behandlingen.

Anbefalet dosis for en enkelt påføring

- til mælketænder påføres op til 0,3 ml
- til en blanding af mælketænder og blivende tænder påføres op til 0,4 ml
- til blivende tænder påføres op til 1,0 ml.

Forebyggelse af karies

- påføringen gentages normalt hver 6. måned, men der kan om nødvendigt foretages hyppigere påføringer (hver 3. måned).

Du må ikke børste tænder eller tygge fast føde i 4 timer efter behandlingen.

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

Hvis der er brugt for meget Duraphat dentalsuspension

Det er usandsynligt at der vil blive anvendt for meget Duraphat dentalsuspension, da det påføres tænderne af en tandlæge.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Duraphat, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen/æskan med.

4. BIVIRKNINGER

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

Kontakt omgående din tandlæge eller læge, og fjern dentalsuspensionen ved at børste tænderne og skylle munden, hvis du oplever nogle af følgende symptomer (angioødem) efter behandling med Duraphat:

- hævelse af ansigtet, tungen, munden eller svælget
- synkeproblemer
- nældefeber og vejrtrækningsbesvær.

Følgende bivirkninger er berettiget af patienter efter anvendelse af denne medicin:

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- hævelse i munden
- betændelse af slimhinden i munden
- betændelse og sår på tandkødet
- kvalme, opkastningsfornemmelser (kløgning)
- hudirritation, angioødem, som omfatter symptomer som hævelse af ansigtet, læber, tunge, mund eller svælg, nogle gange med vejrtræknings- og synkebesvær
- astmaanfald.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Duraphat efter den udløbsdato, der står på tuben og den ydre pakning. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Tandlægen vil sikre, at produktet ikke har passeret denne dato. Når tuben med Duraphat er anbrudt, skal indholdet bruges inden for 3 måneder.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Duraphat 22,6 mg/ml dentalsuspension indeholder:

- Aktivt stof: fluorid. Én ml af denne suspension indeholder natriumfluorid svarende til 22,6 mg fluorid.
- Øvrige indholdsstoffer: ethanol 96 %, hvid voks (E901), shellac (E904), kolofonium, mastiks, natriumsaccharin (E954), hindbæressens.

Udseende og pakningsstørrelser

Duraphat dentalsuspension er en brun/gul uigennemsigtig suspension.

Pakningsstørrelser

1 x 10 ml tuber,

5 x 1,6 ml cylindre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Colgate-Palmolive A/S, Parallelvej 16, 2800 Kgs. Lyngby, Danmark

Fremstiller

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop, Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 11/2014

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