BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Duraphat

22,6 mg/ml dentalsuspension
fluorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till tandläkare eller läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta tandläkare eller läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Duraphat är och vad det används för
2. Innan du använder Duraphat
3. Hur du använder Duraphat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duraphat ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD DURAPHAT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Duraphat, som innehåller den aktiva substansen fluorid, är ett läkemedel mot karies (hål) i tänderna.
Duraphat används för att förebygga karies i tänderna.

2. INNAN DU ANVÄNDER DURAPHAT

Använd inte Duraphat:

- om du är allergisk (överkänslig) mot fluorid eller mot något av övriga innehållsämnen i Duraphat (se avsnitt 6)
- om du har sår i munnen eller inflammation i tandköttet
- om du har inflammation i munnen (stomatit).

Var särskilt försiktig med Duraphat

Varningar och försiktighet

Applicering av Duraphat till hela tanduppsättningen **bör inte ske på tom mage**.
Tuber: Läkemedelsförpackningens material innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

Duraphat innehåller allergener

Detta läkemedel innehåller smakämnet hallonessens med allergen erna geraniol, citronellol, citral, bensylbensoat, linalol och bensylalkohol. Dessa allergener kan orsaka allergiska reaktioner.

Användning av andra läkemedel

Tala om för tandläkare eller läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Använd inte högdoserade fluoridpreparat såsom geler samma dag som Duraphat appliceras. Användning av fluoridtabletter bör avbrytas under några dagar efter applicering av Duraphat.

Användning av Duraphat med mat och dryck

- Se till att du/ditt barn har ätit innan Duraphat appliceras, särskilt om preparatet appliceras på hela tanduppsättningen.
- Under de fyra timmarna närmast efter appliceringen av Duraphat bör du inte inta fast föda.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller tandläkare innan du tar något läkemedel. På grund av otillräcklig information rekommenderas inte användning av Duraphat under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Duraphat har ingen känd effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER DURAPHAT

Din tandläkare applicerar Duraphat på dina tänder. Dosen anpassas till din typ av tänder (t.ex. mjölktänder eller permanenta tänder) och orsaken till behandlingen.

Rekommenderade enkeldoser

- mjölktänder: högst 0,3 ml
- då patienten har både mjölktänder och permanenta tänder: högst 0,4 ml
- permanenta tänder: högst 1,0 ml.

För att förebygga karies upprepas appliceringen i vanliga fall var sjätte månad, men vid behov kan applicering ske oftare (var tredje månad).

Inom fyra timmar efter behandlingen bör du inte borsta tänderna eller äta mat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta tandläkare eller läkare.

Om du har använt för stor mängd av Duraphat

Det är mycket osannolikt att du skulle få en för stor dos av Duraphat, eftersom tandläkaren applicerar preparatet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Duraphat orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart tandläkare eller läkare och avlägsna suspensionen genom att borsta tänderna och skölja om du får något av följande symtom (angioödem) efter behandling med Duraphat:

- svullnad av ansikte, tunga, mun eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Följande biverkningar har rapporterats.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svullnad i munnen
- inflammation i munslemhinnan
- inflammation och sår i tandköttet
- illamående, kväljningar
- hudirritation, angioödem med symtom såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga, mun eller svalg, ibland med andnings- eller sväljningssvårigheter
- astmaanfall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighet (allergi)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. HUR DURAPHAT SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Används före utgångsdatum som anges på tuben och ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Tandläkaren kontrollerar att produkten inte har passerat detta datum. Tubens innehåll ska användas inom tre månader efter att den öppnats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fluorid. En ml suspension innehåller natriumfluorid motsvarande 22,6 mg fluorid.
- Övriga innehållsämnen är etanol 96 %, vitt vax (E901), shellack (E904), kolofonium, mastix, sackarinnatrium (E954), hallonessence (geraniol, citronellol, citral, bensylbensoat, linalol och bensylalkohol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duraphat dentalsuspension är en brun/gul ogenomskinlig suspension.

Förpackningsstorlekar
1 x 10 ml i tuber
5 x 1,6 ml i ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Colgate-Palmolive A/S, Bredevej 2, 2830 Virum, Danmark

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

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-12-01