BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Duraphat

5 mg/g tandkräm
Aktiv substans: Natriumfluorid

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din tandläkare eller apotekspersonal. .
- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

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 tandkräm används för att förebygga karies (hål) i tänderna hos ungdomar från 16 år och vuxna, framförallt hos personer som löper risk att få många hål i tänderna. Denna tandkräm innehåller fluor som natriumsalt, som tillhör en grupp läkemedel som kallas medel mot karies.

2. INNAN DU ANVÄNDER DURAPHAT

Använd inte Duraphat

- om du är allergisk (överkänslig) mot natriumfluorid eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Var särskilt försiktig med Duraphat

- Duraphat innehåller mycket fluor. Fluor i form av tabletter, droppar, tuggummi, geler eller tandlack samt vatten eller salt med fluortillsats ska undvikas när Duraphat används. För att förhindra att fluor lagras i kroppen, ska det totala intaget av fluor utvärderas innan användning av denna fluortandkräm. Rådgör med tandläkare eller apotekspersonal angående detta.
- Duraphat är inte lämpligt för barn och ungdomar under 16 år.

Användning av andra läkemedel

Det finns inga kända fall där andra läkemedel påverkat eller påverkats av detta läkemedel. Tala om för tandläkare eller läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av Duraphat med mat och dryck

Vatten och salt med fluortillsats ska undvikas vid användning av denna tandkräm. Mat eller vätska som intas direkt efter tandborstning, kan hindra den återuppbyggande effekten på tänderna. Borsta därför tänderna med Duraphat efter måltider.

Graviditet och amning

Erfarenhet av användning hos gravida kvinnor saknas. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, tandläkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Viktig information om något innehållsämne i Duraphat

5 mg natriumbensoat (E211) per gram tandkräm. Natriumbensoat (E211) kan orsaka lokal irritation.
Detta läkemedel innehåller också ett spearmintsmakämne med limonen, linalol, citral, geraniol och citronellol som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. HUR DU ANVÄNDER DURAPHAT

Duraphat kan användas av personer som är 16 år och äldre.

Använd alltid Duraphat tandkräm exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din tandläkare eller apotekspersonal. Rådfråga tandläkare eller apotekspersonal om du är osäker

Använd Duraphat vid tandborstning, 3 gånger per dag

- tryck ut 2 cm tandkräm på tandborsten vid varje tillfälle (2 cm ger mellan 3 mg till 5 mg fluor)
- borsta tänderna efter varje måltid
- borsta från gommen och mot tändernas tuggytor
- spotta ut skummet, svälj inte

Noggrann tandborstning tar ungefär 3 minuter.

Om du använt för stor mängd av Duraphat

Om du fått i dig för stor mängd tandkräm eller om t.ex. ett barn fått i sig denna tandkräm av misstag och om du får magproblem som kräkning, diarré och magsmärta, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig denna bipacksedel.

Duraphat innehåller mentol som vid intag av misstag i för stora mängder kan orsaka kramper, speciellt hos små barn.

Om du regelbundet sväljer för mycket tandkräm under flera månader och år, kan du få dental fluoros (missfärgningar eller fläckar på tandemaljen eller svag emalj) eller fluoros i skelettet (osteoskleros; ökad benförtätning).

Om du har glömt att använda Duraphat

Om du har glömt att använda Duraphat bara använd Duraphat när du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
Fortsätt behandlingen som vanligt efter nästa måltid.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

I vissa sällsynta fall kan allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) uppkomma, t.ex. hudutslag (≥1/10.000 till <1/1.000). Det betyder att för 10 000 patienter som använder detta läkemedel kan mellan en till tio personer få en överkänslighetsreaktion.
Brännande känsla i munnen har också rapporterats.

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på tuben och kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25 ºC.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fluor (som natriumfluorid). 1 g tandkräm innehåller 5 mg fluor, motsvarande 5000 ppm fluor.
- Övriga innehållsämnen är flytande sorbitol (icke-kristalliserande), kiseldioxid för dental användning, kiseldioxid för dental användning (utfälld), makrogol 600, tetrakaliumpyrofosfat, xantangummi, natriumbensoat (E211), natriumlaurilsulfat, spearmint-arom (innehållande pepparmyntolja, karvon, spearmintolja, mentol, anetol och citronolja) [se avsnitt 2 i produktresumén för hjälpämnen med känd effekt], sackarinnatrium, briljantblått FCF (E133) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duraphat är en blåfärgad tandkräm.
Tandkrämen förpackas i en 51 g tub i en ytterkartong.
Förpackningsstorlekar: 1 x 51 g tub eller 3 x 51 g tuber.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Colgate-Palmolive A/S
Bredevej 2
2830 Virum
Danmark

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Duraphat 5mg/g Tandpasta
Frankrike: Duraphat 500mg/100g pâte dentifrice
Grekland: Duraphat 5000 Toothpaste
Polen: Duraphat 5000 Pasta do zębów
Portugal: Duraphat 5000, Pasta dentifrica
Storbritannien/Irland: Duraphat 5000ppm Fluoride Toothpaste
Sverige: Duraphat 5mg/g Tandkräm
Tyskland: Duraphat Fluorid 5mg/g Zahnpaste
Norge: Duraphat 5mg/g Tannpasta
Finland: Duraphat 5mg/g Hammastahna Fluori
Island: Duraphat 500mg/100g Tanpasta
Nederländerna: Duraphat 5000 ppm Tandpasta

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-03-28