

Indlægsseddel: Information til brugeren

Duraphat 22,6 mg/ml dentalsuspension Fluorid

1000109831-002-02

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Duraphat til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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. Pakningsstørrelser og 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge duraphat

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

Brug ikke Duraphat

- hvis du er 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)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Duraphat.

Dette lægemiddel indeholder smagsstoffet hindbæressens med allergener (geraniol, citronellol, citral, benzylbenzoat, linalool og benzylalkohol). Disse allergener kan forårsage allergiske reaktioner.

Dette lægemiddel indeholder 0,000065 mg benzylalkohol og 0,00052 mg benzylbenzoat pr. ml produkt.

Benzylalkohol og benzylbenzoat kan forårsage allergiske reaktioner.

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 andre lægemidler sammen med Duraphat

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, drikke og alkohol

- 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, amning og frugtbarhed

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

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. 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.

Den anbefalede dosis er

- 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 du har 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

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 berettet 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.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Overfølsomhed

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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Duraphat utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Duraphat efter den udløbsdato, der står på pakningen.

- Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Duraphat ved temperaturer over 25 °C.
 - Aluminiumstuber anvendes indenfor 3 måneder efter anbrud.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Duraphat 22,6 mg/ml dentalsuspension indeholder:

- Aktivt stof: fluorid. En 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), hindbærressens (geraniol, citronellol, citral, benzylbenzoat, linalool og benzylalkohol).

Udseende og pakningsstørrelser

Duraphat dentalsuspension er en brun/gul uigennemsigtig suspension.

Pakningsstørrelser
1 x 10 ml tuber.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.