

Indlægsseddel: Information til brugeren

Duraphat® 22,6 mg/ml dentalsuspension

fluorid

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 tandlægen, 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 tandlægen, lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.
Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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 et lægemiddel 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 Duraphat (angivet i punkt 6).
- hvis du har sår i munden eller sygdom i tandkødet.
- hvis du har betændelse i munden (stomatitis).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt tandlægen, lægen eller apotekspersonalet før du bruger Duraphat.

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

- Duraphat må ikke påføres på tandens nerve (pulpa) nær tandbenet eller på den åbne nerve.
- Væsken må ikke komme i nærheden af øjnene.

Brug af andre lægemidler sammen med Duraphat

Fortæl det altid til tandlægen, lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, 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 om 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, læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Duraphat påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Duraphat indeholder Benzylalkohol

Durapat indeholder Benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 0,000065 mg benzylalkohol og 0,00052 mg benzylbenzoat pr. ml produkt. Benzylalkohol og benzylbenzoat kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Duraphat

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

Dette lægemiddel 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.

Overskydende dentalsuspension må skylles af efter 4 timer.

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

Hvis du har brugt for meget Duraphat

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/æskens 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.

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

- Hævelse i munden.
 - Betændelse i mundens slimhinde.
 - Kvalme, opkastningsfornemmelser (kløgning).
 - Angioødem, som omfatter symptomer som hævelse af ansigtet, læber, tunge, mund eller svælg, nogle gange med vejrtræknings- og synkebesvær.
 - Hudirritation.
 - Astmaanfald.
 - Betændelse og sår på tandkødet.
- Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Overfølsomhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, tandlæge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Anvendes inden for 3 måneder efter anbrud.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiket og æske.
- Brug ikke Duraphat efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Tandlægen vil sikre, at produktet ikke har passeret denne dato.
- Spørg apoteketspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Duraphat indeholder:**

- Aktivt stof: Fluorid. 1 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) og hindbæressens (geraniol, citronellol, citral, benzylbenzoat, linalool og benzylalkohol).

Udseende og pakningsstørrelser:

Duraphat dentalsuspension er en brun/gul uigennemsigtig suspension.

Hver pakning indeholder 1 x 10 ml tube.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023.