SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Duraphat 50 mg/ml, suspensie voor dentaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml suspensie bevat 50 mg natriumfluoride (5% m/v) overeenkomend met 22,6 mg fluoride (2,26% m/v), gesuspendeerd in een alcoholische oplossing van natuurlijke harsen.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor dentaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter preventie van cariës bij kinderen en volwassenen als onderdeel van een uitgebreid preventieprogramma.

Ter:
- preventie van recidiverende (of marginale) cariës
- preventie van de progressie van cariës
- preventie van ontkalking rondom orthodontische hulpmiddelen
- preventie van cariës in pits en fissuren (occlusale cariës)

Voor de desensitisatie van overgevoelige elementen als onderdeel van een behandelregime dat tevens het dagelijks gebruik van een geschikte soort tandpasta omvat.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Duraphat suspensie is bestemd voor applicatie door een tandarts. Voor het appliceren van Duraphat moet het overmatig tandplak verwijderd worden en de tanden goed droog gemaakt. Duraphat wordt met behulp van een borstel, sonde of wattenstaafje in een dun laagje aangebracht op de meest gevoelige gebieden van de dentitie.

Aanbevolen dosering voor een eenmalige toediening:
Voor melktanden: tot 0,25 ml (= 5,65 mg fluoride)
Voor gemengd gebit: tot 0,40 ml (= 9,04 mg fluoride)
Voor permanent gebit: tot 0,75 ml (= 16,95 mg fluoride)
Voor cariësprofylaxe wordt het appliceren meestal elke 6 maanden herhaald, maar frequentere applicaties (iedere 3 maanden) mogen uitgevoerd worden.
Bij zeer gevoelige tandhalzen worden 2-3 toedieningen aangeraden binnen een tijdsduur van enkele dagen maximaal.
Tot 4 uren na de behandeling mag de patiënt de tanden niet poetsen of op voedsel kauwen.

Wijze van toediening

Indien nodig moet het gebit worden gepoetst, met name op plaatsen die het meest gevoelig zijn voor cariës. Als een groep patiënten wordt behandeld (bv. kinderen), moeten de patiënten zelf hun gebit met behulp van een tandenborstel poetsen.

Maak om te beginnen met behulp van een luchtspuit (of door met cellulose te deppen) een of twee kwadranten vrij van overmatig speeksel. Met behulp van een klein katoenen wattenstaafje, sonde of borsteltje, wordt Duraphat direct uit de tube aangebracht, waarbij herhaaldelijk wordt gestreken en gedept om zo een dun laagje te vormen. Behandel daarna de volgende kwadranten op dezelfde manier. Het is raadzaam om de suspensie eerst aan te brengen op de elementen in de onderkaak voordat zich daar te veel speeksel verzamelt, wat het aanbrengen kan belemmeren. Het is misschien niet nodig om de linguale oppervlakken te bestrijken omdat deze gewoonlijk meer cariësbestendig zijn. Duraphat moet bij voorkeur worden aangebracht op die plaatsen die het gevoeligst zijn voor een cariësaanval.

De gladde oppervlakken van het element moeten worden behandeld als de cariësactiviteit hoog is, met name als de ontkalking duidelijk is.

De geelachtige kleur van Duraphat maakt het aanbrengen en controleren ervan makkelijker. Duraphat hardt uit door de aanwezigheid van speeksel. Het effect van Duraphat is afhankelijk van de verlengde activiteit van het fluoride. Het laklaagje mag niet voortijdig worden verwijderd. Het advies aan de patiënten luidt hun tanden niet te poetsen of op voedsel te kauwen gedurende minimaal 4 uur na de behandeling; gedurende deze tijd mag er wel zacht voedsel en drinken worden geconsumeerd. Als dit echter noodzakelijk is, kan de laklaag makkelijk worden verwijderd door te poetsen of te spoelen.

Instrumentarium, kleding enz. dat in contact komt met Duraphat kan met behulp van alcohol worden gereinigd.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Ulcerende gingivitis
- Stomatitis
- Asthma bronchiale

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De applicatie van Duraphat op het ganse gebit mag niet uitgevoerd worden bij patiënten met een lege maag.
Er mag geen hoge dosis van andere fluoridepreparaten, zoals fluoridegels, worden gebruikt op dezelfde dag van de Duraphat applicatie. Toediening van fluoridesupplementen stoppen gedurende een aantal dagen na Duraphat applicatie.
De verpakking (tube) van dit geneesmiddel bevat latex rubber. Dit kan aanleiding geven tot ernstige allergische reacties.

Dit middel bevat een smaakstof met allergenen (frambozenessence) - geraniol, citronellol, citral, benzylbenzoaat, linalool en benzylalcohol. Deze allergenen kunnen allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Men moet rekening houden met de aanwezigheid van alcohol in de Duraphat samenstelling.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen gegevens over het gebruik van Duraphat tijdens de zwangerschap. Echter op grond van ervaring drinkwaterfluoridering, zijn bij de aanbevolen dosering geen nadelige effecten te verwachten op de zwangerschap of de ontwikkeling van het kind. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).
Indien nodig , kan Duraphat overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
De hoeveelheid fluoride die in de moedermelk terechtkomt, is te verwaarlozen.
Duraphat kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over een mogelijk effect op de vruchtbaarheid.
Een nadelig effect is niet te verwachten.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

In zeer zelden optredende gevallen kunnen onderstaande bijwerkingen bij hiervoor gevoelige personen optreden. Indien nodig kan de suspensie makkelijk uit de mond verwijderd worden door te poetsen en te spoelen.

Maagdarmstelselaandoeningen:
Zeer zelden (< 1/10.000): misselijkheid, braken, mondulceraties, stomatitis.

Huid- en onderhuidaandoeningen:
Zeer zelden (< 1/10.000): lipoedeem, angio-oedeem, huidirritatie

Tand- en tandvleesaandoeningen:
Zeer zelden (< 1/10.000): etterende gingivitis.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:
Zeer zelden (< 1/10.000): astma

Immuunsysteemaandoeningen:
niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoeligheid

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

In zeer hoge doses heeft fluoride een acute toxische werking door inhibitie van enzymen wat resulteert in hypocalcemie. Doses van meerdere milligrammen fluoride per kg lichaamsgewicht veroorzaken misselijkheid, braken en diarree.
Tevens kunnen tetanie en convulsies optreden alsmede cardiovasculaire aandoeningen.
De suspensie kan makkelijk uit de mond verwijderd worden door te poetsen en te spoelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: cariës profylactische middelen, ATC code: A01AA01.

Als na het doorbreken van een tand of kies plaatselijk natriumfluoride wordt aangebracht, neemt de cariësvorming af doordat de demineralisatie van het tandoppervlak wordt geremd en de remineralisatie wordt bevorderd, terwijl tegelijkertijd het cariogene microbiële proces wordt geremd.

Duraphat vermindert ook de overgevoeligheid van het dentine.

Bij het behandelen van gebitserosie als gevolg van de veelvuldige consumptie van zure dranken of door de gastro-oesofageale reflux wordt het plaatselijk aanbrengen van hoge concentraties fluoridemiddelen zinvol geacht. Bij het remmen van de erosie *in vitro* is Duraphat minstens zo effectief als 2% natriumfluorideoplossing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening is de resorptie van fluoride snel en uitgebreid (90-100%) waarbij de piekfluorideplasmawaarden binnen 30 tot 60 minuten na het innemen worden bereikt. De fluoride wordt wijd verspreid door het lichaam en concentreert zich in het bot en het gebit. Ongeveer 50% van de fluoride wordt opgeslagen. De uitscheiding vindt primair plaats via de nieren. Minder dan 10% wordt uitgescheiden in de faeces en minder dan 1% via het zweet en het speeksel.

Duraphat bedekt de tanden en kiezen met een dun laagje suspensie dat door het het aanwezige speeksel uithardt en daarna geruime tijd blijft zitten. Door dit laagje hoopt zich in de uren daarna op een meetbare diepte in het tandglazuur fluoride op.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, in vivo genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

De resultaten van in vitro en in vivo genotoxiciteit studies zijn niet eenduidig. De betekenis van deze resultaten voor de mens is onduidelijk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Ethanol 96%
- Witte bijenwas (E901)
- Shellak (E904)
- Colofonium
- Mastiek
- Saccharine (E954)
- Frambozenextract (bevat o.a geraniol, citronellol, citral, benzylbenzoaat, linalool en benzylalcohol.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend 3 jaar. Voor aluminium tube: na openen te gebruiken binnen 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doosjes met 1 tube van 10 ml. De tubes zijn aan de binnenkant voorzien van met lak gecoat aluminium en zijn aan de buitenkant bedrukt. De tubes zijn voorzien van een witte plastic schroefdop met afsluitplug.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP GABA GmbH
Alsterufer 1-3
20354 Hamburg
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 10942

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 16 mei 1990
Datum van laatste verlenging: 16 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2 en 6.5: 30 juni 2025.