

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Duraphat 5000 ppm tandpasta

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g tandpasta bevat 5 mg Fluoride (als natriumfluoride), overeenkomend met 5000 ppm Fluoride.

Hulpstoffen met bekende effecten:

1 g tandpasta bevat 5 mg natriumbenzoaat (E211).

1 g tandpasta bevat 10 mg groene muntsmaakstof met allergenen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tandpasta.
Blauwe pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter voorkoming van dentale cariës (tandbederf) bij jongeren en volwassenen, met name bij patiënten met een risico op meerdere vormen van cariës (coronale en/of wortelcariës).

Uitsluitend voor gebruik bij jongeren en kinderen van 16 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Niet inslikken.

Dosering

Poets voorzichtig op dagelijkse basis:

- breng een strook van 2 cm aan op de tandenborstel bij elke poetsbeurt.
- 2 cm voorziet in 3 mg tot 5 mg fluoride.
- 3 maal daags, na elke maaltijd.
- verticaal vanuit het tandvlees naar de punt van de tand.

Wijze van toediening

Zorgvuldig poetsen duurt ongeveer 3 minuten.
Spuw overtollig schuim uit en slik het niet in.

Voor dentaal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in geval van overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in de rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Duraphat 5000 ppm tandpasta mag niet worden gebruikt bij jongeren en kinderen jonger dan 16 jaar, zie 4.2.

Deze tandpasta bevat een hoog fluoridegehalte. Daarom moet een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zoals een tandarts, apotheker of mondhygiënist, worden geraadpleegd voordat het product wordt gebruikt.

Een verhoogd aantal potentiële fluoridebronnen kan leiden tot fluorosis. Voordat fluoride-bevattende geneesmiddelen zoals Duraphat gebruikt worden, moet een beoordeling worden gedaan van de totale fluoride-inname (dat wil zeggen drinkwater, gefluorideerd zout, andere fluoride-bevattende geneesmiddelen zoals tabletten, druppels, kauwgom of tandpasta). Fluoride tabletten, druppels, kauwgom, gels of vernissen en gefluorideerd water of zout dienen tijdens het gebruik van dit middel te worden vermeden.

Wanneer algemene berekeningen worden uitgevoerd van de aanbevolen inname van het fluoride ion, welke 0,05 mg/kg per dag is uit alle bronnen en 1 mg per dag niet mag overschrijden, moet er rekening worden gehouden met eventuele inname van de tandpasta (elke tube Duraphat 5000 ppm tandpasta bevat 255 mg fluoride ionen).

Dit product bevat natriumbenzoaat (E211). Natriumbenzoaat (E211) kan plaatselijke irritatie veroorzaken.

Dit medicijn bevat ook een groene muntsmaakstof met allergenen (limoneen, linalool, citral, geraniol en citronellol). Deze allergenen kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen. Dierstudies hebben reproductie toxiciteit van natriumfluoride aangetoond, alleen bij toediening van zeer hoge gehalten. Daarom moet deze tandpasta niet worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding, tenzij een zorgvuldige risico-voordelen analyse is uitgevoerd.

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

Niet relevant.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): brandende orale sensatie

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$): Overgevoeligheidsreacties

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: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Acute intoxicatie: Fluoride

De toxische dosis, dat wil zeggen de laagste dosis waarbij intoxicatieverschijnselen kunnen worden geïnduceerd, is 5 mg fluoride per kg lichaamsgewicht.

Een dergelijke intoxicatie verschijnt in de vorm van problemen met de spijsvertering: braken, diarree, buikpijn. In zeer zeldzame gevallen kan het fataal zijn. Wanneer een aanzienlijke hoeveelheid van het geneesmiddel per ongeluk wordt ingenomen, zal de patiënt onmiddellijk een maagspoeling moeten ondergaan of braken zal moeten worden opgewekt; calcium moet worden ingenomen (grote hoeveelheid melk) en de patiënt moet gedurende enkele uren onder medisch toezicht worden gehouden.

Acute intoxicatie: Menthol

Duraphat 5000 ppm tandpasta bevat menthol dat, indien per ongeluk in grote hoeveelheden ingenomen, convulsies kan veroorzaken, vooral bij zuigelingen en kinderen.

Chronische intoxicatie: Fluorosis

Het tandglazuur neemt een verkleurd of gespikkeld uiterlijk aan zodra een fluoride dosering van meer dan 1,5 mg per dag wordt geabsorbeerd gedurende een aantal maanden of jaren, afhankelijk van de mate van de overdosering. Dit zal gepaard gaan met een ernstige toename van de kwetsbaarheid van glazuur. Botfluorosis (osteosclerosis) treedt pas op bij een hoge chronische absorptie van fluoride (meer dan 8 mg per dag).

5. FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Middelen ter cariësprofylaxe.

ATC code: A01AA01.

De primaire wijze van de cariës preventieve werking van fluoride is na eruptie, d.w.z. topisch. Aangenomen wordt dat systemische fluoride supplementen met name ook topisch werken (bijvoorbeeld tijdens opname, via speeksel).

Er zijn drie effectiviteitsfactoren geassocieerd met fluoride:

- het remmende effect op demineralisatie (verlaging van de oplosbaarheid van glazuur in zuur milieu);
- de bevordering van remineralisatie van glazuur tijdens het cariës proces;
- een bacteriedodend effect op tandplaque organismen. Dit remt de groei van tandplaque bacteriën en voorkomt de vorming van de zuren die cariës veroorzaken.

Fluoride alleen is niet genoeg om bacteriële plaque te elimineren, noch als een volledige behandeling voor cariës.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Duraphat 5000 ppm tandpasta heeft een lokale, topische werking op de tanden en dus is de lichaamsroute niet van toepassing. Echter, de volgende informatie is opgenomen in het geval de tandpasta per ongeluk tijdens de behandeling wordt ingeslikt.

Alle opgenomen fluoride wordt omgezet in waterstoffluoridezuur. Piekconcentraties worden bereikt binnen 30-60 minuten. Het verdelingsvolume 1 l/kg. Fluoride-ionen worden gedistribueerd naar tanden en botten, en zijn niet gebonden aan plasmaproteïnen. De terminale halfwaardetijd is in de range 2-9 uren. Fluoride-ionen worden voornamelijk uitgescheiden via de urine, maar kleine hoeveelheden kunnen worden uitgescheiden via faeces en zweet. Het is niet bekend in welke vorm.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen behalve de informatie die in de andere delen van de SPC wordt vermeld.

Na orale toediening van natriumfluoride aan muizen, ratten en konijnen werden er alleen bij hoge doseringen reproductie en foetotoxische effecten waargenomen.

6. PHARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibaar sorbitol (Niet-kristalliserende)

Dentaal type silica

Dentaal type silica (neergeslagen)

Macrogol 600

Tetrakaliumpyrofosfaat

Xanthaangom

Natriumbenzoaat (E211)

Natriumlaurylsulfaat

Spearmint aroma (bevat pepermuntolie, carvon, spearmintolie, menthol, anethol en citroenolie)

Natriumsacharine

Brilliant Blue FCF (E133)

gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit middel bewaren beneden de 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De PE/PET/aluminium tube met polypropyleen draaidop bevat 51 g. De tube is verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte: 1 x 51 g tube of 3 x 51 g tubes.

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 120994

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 25 januari 2018

Datum van laatste verlenging van de vergunning: 08 september 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 juli 2024