

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

DURAPHAT 5000 Pasta do zębów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g pasty do zębów zawiera 5 mg fluoru (w postaci sodu fluoru) co odpowiada 5000 ppm fluoru.

Substancje pomocnicze: 1 g pasty do zębów zawiera 5 mg benzoesu sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta do zębów.

Pasta koloru niebieskiego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka przeciwpróchnicza osób dorosłych, szczególnie pacjentów z grup ryzyka zagrożonych próchnicą o dużej intensywności (koron zębów i/lub korzeni).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u pacjentów powyżej 16 roku życia.

Nie połykać.

Czyścić zęby codziennie w następujący sposób:

- każdorazowo, przed każdym czyszczeniem zębów nałożyć około 2 cm pasty na szczoteczkę.
2 cm pasty wyciśniętej z tuby zawiera od 3 mg do 5 mg fluoru.
- czyścić zęby 3 razy dziennie po każdym posiłku
- wykonywać pionowe ruchy szczoteczką, w kierunku od dziąseł do końca zębów.

Czas czyszczenia powinien wynosić około 3 minuty.

Sposób podawania: preparat przeznaczony do higieny zębów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować tego produktu leczniczego w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat DURAPHAT 5000 Pasta do zębów nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 16 roku życia, patrz punkt 4.2.

Pasta ma dużą zawartość fluoru. W związku z powyższym, przed zastosowaniem tego preparatu należy uzyskać poradę stomatologa.

Podaż fluoru z kilku źródeł może prowadzić do fluorozy. Przed użyciem leku zawierającego fluor, takich jak Duraphat, powinna być przeprowadzona ocena całkowitej ilości przyjmowanego fluoru (np. woda fluorowana, sól fluorowana, inne leki zawierające fluor – tabletki, krople, gumy do żucia czy pasty).

Podczas stosowania DURAPHAT 5000 Pasta do zębów należy unikać przyjmowania tabletek zawierających fluor, kropli, gumy do żucia, żelów, lakierów oraz fluorowanej wody lub soli.

Podczas oceny ilości przyjmowanego jonu fluoru, którego zalecana dawka ze wszystkich źródeł wynosi 0,05 mg/kg mc. na dobę, a maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 1 mg/dobę, należy wziąć pod uwagę możliwość połknięcia pewnej ilości pasty do zębów podczas mycia zębów (każda tuba pasty do zębów DURAPHAT 5000 Pasta do zębów zawiera 255 mg jonów fluorowych).

Ten preparat zawiera benzoosan sodu. Benzoosan sodu może powodować łagodne podrażnienia skóry, oczu i śluzówek.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Ciąża lub laktacja

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania preparatu DURAPHAT 5000 Pasta do zębów u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone u zwierząt doświadczalnych wskazują, że fluorek sodu jest toksyczny dla rozrodu tylko wtedy, gdy jest stosowany w bardzo dużych dawkach.

W związku z powyższym nie zaleca się stosowania tej pasty do zębów podczas ciąży oraz karmienia piersią, chyba że przeprowadzono uważną ocenę korzyści i ryzyka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uczucie pieczenia w jamie ustnej

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): reakcje nadwrażliwości

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Ostre zatrucie: Fluor

Dawka toksyczna, tj. najniższa dawka po której mogą wystąpić objawy zatrucia wynosi

5 mg fluoru/kg mc.

Objawy zatrucia występują pod postacią zaburzeń żołądkowo-jelitowych: wymiotów, biegunki i bólu brzucha. W skrajnie rzadkich przypadkach ostre zatrucie może zakończyć się zgonem. Jeśli przypadkowo doszło do połknięcia znaczącej ilości pasty, należy natychmiast wykonać u pacjenta płukanie żołądka lub sprowokować wymioty. Należy podać pacjentowi wapń (dużą ilość mleka) oraz poddać pacjenta uważnej obserwacji medycznej przez kilkanaście godzin.

Ostre zatrucie: Mentol

Duraphat 5000 Pasta do zębów zawiera mentol, który jeśli zostanie przypadkowo połknięty w nadmiernej ilości może powodować drgawki, szczególnie u niemowląt i dzieci.

Przewlekłe zatrucie: fluoroza

Jeśli dawka fluoru wynosi 1,5 mg/dobę i jest przyjmowana przez kilkanaście miesięcy lub lata, w zależności od stopnia przedawkowania, w obrębie szkliwa pojawiają się przebarwienia w postaci plam lub kropek. Dodatkowo, będzie temu towarzyszyła ciężka postać kruchości szkliwa. Objawy fluorozy kości (stwardnienie kości) można zaobserwować wtedy, gdy absorpcja fluoru jest przewlekła (dawki powyżej 8 mg/dobę).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: profilaktyczne leczenie próchnicy;

kod ATC: A01A A01

Główny mechanizm działania fluoru w zapobieganiu próchnicy zębów jest miejscowy, po wystąpieniu objawów choroby. Wydaje się, że systemowa suplementacja fluoru działa również miejscowo (podczas przetykania preparatu lub ze śliną).

Obserwuje się 3 rodzaje efektów związanych z podawaniem fluoru:

- zahamowanie demineralizacji (zmniejszenie rozpuszczalności szkliwa w kwaśnym środowisku),
- aktywacja mineralizacji szkliwa podczas próchnicy,
- bakteriobójcze działanie na drobnoustroje wywołujące zmiany próchnicze. Ten efekt powoduje zahamowanie proliferacji drobnoustrojów tworzących płytkę bakteryjną i wytwarzanie kwaśnego odczynu powodującego próchnicę.

Fluor stosowany w monoterapii nie eliminuje zmian próchnicznych i nie jest kompletnym leczeniem próchnicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

DURAPHAT 5000 Pasta do zębów ma działanie miejscowe, lokalne na zęby i nie wywiera działania ogólnoustrojowego. Jednakże, informacje podane poniżej zostały włączone do charakterystyki produktu ze względu na możliwość przypadkowego połknięcia pasty w trakcie leczenia.

Każda cząstka połkniętego fluoru jest zamieniana do kwasu hydrofluorowego. Maksymalne stężenie kwasu jest osiągnięte po 30-60 minutach. Objętość dystrybucji wynosi 1 l/kg. Jony fluorowe są dystrybuowane do zębów i kości, i nie podlegają wiązaniu z białkami osocza. Końcowy czas półtrwania wynosi od 2 do 9 godzin. Jony fluorowe są wydalane przede wszystkim z moczem, niewielka ilość z kałem oraz z potem. Nie jest znana postać w jakiej jony fluorowe są wydalane z ustroju.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie są znane inne znaczące dla ludzi dane przedkliniczne poza wymienionymi w innych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Po doustnym podaniu fluorku sodu myszom, szczurom i królikom efekt fetotoksyczny oraz wpływ na funkcje związane z reprodukcją był widoczny tylko po dużych dawkach preparatu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Krzemionka do użytku stomatologicznego

Krzemionka do użytku stomatologicznego, strącona

Makrogol 600

Potasu pirofosforan

Guma ksantan

Sodu benzoesan (E211)

Sodu laurylosiarczan

Aromat miętowy (zawiera olejek mięty pieprzowej, karwon, olejek mięty zielonej, mentol, anetol, olejek cytrynowy)

Sacharyna sodowa

Błękit brylantowy FCF (E133) i

Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba (PE/PET/aluminium) o pojemności 51 g z zakrętką (z polipropylenu). Tuba jest pakowana

W opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe. Dostępne opakowania: 1 tuba zawierająca 51 g lub 3 tuby zawierające 51 g.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CP GABA GmbH, Beim Strohhase 17, 20097 Hamburg, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 12286

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14.06.2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Grudzień 2014