

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duraphat, 50 mg/ml, zawiesina do stosowania na zęby

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera 50 mg fluorku sodu, co odpowiada 22,6 mg fluoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do stosowania na zęby.

Żółtawa nieprzezroczysta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka próchnicy zębów.

Leczenie nadwrażliwości szyjek zębowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zawiesina Duraphat 50 mg/ml nakładana jest przez stomatologa. Przed nałożeniem, płytka nazębna powinna być usunięta, a zęby osuszone. Nakładać cienką warstwę na najbardziej podatne obszary uzębienia używając pędzelka, zglębownika lub wacika.

Dawki rekomendowane dla jednorazowych zastosowań:

Dla zębów mlecznych – do 0,25 ml zawiesiny (= 5,65 mg fluoru)

Dla uzębienia mieszanego – do 0,4 ml zawiesiny (= 9,04 mg fluoru)

Dla uzębienia stałego – do 0,75 ml zawiesiny (= 16,95 mg fluoru)

W profilaktyce próchnicy kuracja powinna być powtarzana co 6 miesięcy, ale możliwe jest częstsze stosowanie (co 3 miesiące).

W leczeniu nadwrażliwości produkt leczniczy powinien być nałożony na uzębienie 2 do 3 razy w ciągu kilku dni.

Pacjent nie powinien szczotkować zębów ani spożywać pokarmów przez 4 godziny po zastosowaniu.

Sposób podawania: na zęby.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na fluorek sodu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienianą w punkcie 6.1.

Wrzodziejące zapalenie dziąseł.

Zapalenie jamy ustnej.

Astma oskrzelowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nakładanie produktu leczniczego na całe uzębienie nie powinno być przeprowadzane na czczo.

W dniu przeprowadzenia aplikacji produktu leczniczego na zęby, nie powinien być stosowany żaden inny produkt zawierający fluor, taki jak żel fluorowy. Przyjmowanie preparatów z fluorem powinno zostać zawieszona na kilka dni po aplikacji produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 27.9 g alkoholu etylowego w 100ml zawiesiny.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych na temat interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Produkt leczniczy zawiera 33,8% objętościowych etanolu (każda dawka zawiera do 0,2 g alkoholu) i z tego względu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Opisywano pojedyncze przypadki reakcji uczuleniowych u pacjentów ze skłonnością do alergii, objawiające się obrzękiem śluzówki jamy ustnej, zwłaszcza po zastosowaniu produktu leczniczego na dużej powierzchni. Jeśli konieczne, warstwa zawiesiny może zostać łatwo usunięta z ust poprzez szczotkowanie lub wypłukanie.

Wrzodziejące zapalenia dziąseł i śluzówki jamy ustnej były zgłaszane przez wrażliwe jednostki.

Rzadko, w trakcie podawania produktu leczniczego u chorych z astmą oskrzelową może dojść do wyzwolenia napadu astmatycznego.

Po zastosowaniu dużej dawki produktu leczniczego na dużej powierzchni jednocześnie mogą wystąpić nudności.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Zaburzenia żołądka i jelit :

Bardzo rzadko: zapalenie jamy ustnej, wrzodziejące zapalenie dziąseł, obrzęk jamy ustnej, nudności.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko : podrażnienie skóry, obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: astma

Zaburzenia układu odpornościowego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku bardzo dużych dawek, fluor może wywołać ostre reakcje toksyczne poprzez hamowanie enzymów skutkujące hipokalcemią. Dawki kilku miligramów fluoru na kg masy ciała powodują nudności i wymioty.

Warstwa zawiesiny może zostać łatwo usunięta z ust poprzez szczotkowanie lub wypłukanie.

Opisane objawy dotyczą reakcji organizmu na aplikację zbyt dużej dawki fluoru.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środek zapobiegający próchnicy zębów, kod ATC: A01AA01

Fluorek sodu stosowany zaraz po pojawieniu się uzębienia redukuje próchnicę poprzez hamowanie demineralizacji i wspomaganie remineralizacji powierzchni zębów oraz poprzez hamowanie bakteryjnego procesu powstawania próchnicy.

Zawiesina Duraphat 50 mg/ml zmniejsza również nadwrażliwość zębów.

W leczeniu „erozji” zębów związanej ze spożywaniem kwaśnych napojów lub refluksem, rozważa się stosowanie środków zawierających fluor w wysokim stężeniu, ze względu na korzystne działanie.

Duraphat jest co najmniej tak skuteczny jak 2% roztwór fluorku sodu stosowany do hamowania erozji w badaniach *in vitro*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu wchłanianie fluoru jest szybkie i nasilone (90-100%), a maksymalne stężenie fluoru w osoczu występuje po 30 do 60 minutach od podania. Fluor jest dystrybowany do ustroju i koncentruje się w kościach i zębach. Około 50% fluoru jest magazynowane. Substancja jest wydalana głównie przez nerki, a mniej niż 10% jest wydalane z kałem, oraz mniej niż 1% - z potem i śliną.

Duraphat pokrywa zęby warstwą zawiesiny, która ulega stwardnieniu w obecności śliny i pozostaje na zębach, co powoduje, że przez kolejne godziny fluor kumuluje się na określonej głębokości w szkliwie zębowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%, воск biały (E901), szelak (E904), kalafonia, mastyks, sacharyna (E954), substancja smakowa malinowa (maślan etylu, geraniol, rizynoid irysowy, octan izoamylu, absolut jaśminowy, glikol propylenowy i wanilinowy).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Pojemnik przed otwarciem – 3 lata.

Tuba aluminiowa – 3 miesiące od otwarcia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnętrznie politurowana, zewnętrznie zadrukowana, z białą, plastikową zakrętką z zabezpieczeniem zamykającym, zawierająca 10 ml lub 30 ml zawiesiny.

1 tuba zawierająca 10 ml lub 30 ml w tekturowym pudełku.

Szklana ampułka z kremowym, gumowym korkiem z bromobutyli i złotym, aluminiowym kapslem na górze oraz z ciemnoniebieskim gumowym korkiem z chlorobutyli na spodzie, zawierająca 1,6 ml zawiesiny.

5 szklanych ampulek zawierających po 1,6 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Zęby powinny być wyczyszczone, szczególnie w miejscach najbardziej narażonych na powstawanie próchnicy. Pacjenci poddawani leczeniu (m.in. dzieci) powinni sami oczyścić zęby używając szczoteczki do zębów.

Zaczynając należy oczyścić część zębów z nadmiaru śliny za pomocą powietrza lub szpatułki z ligniną. Duraphat nakładany jest z tuby cienką warstwą, za pomocą bawełnianych patyczków, zgłębnika lub pędzelka. Następnie w ten sam sposób należy postępować z kolejnymi zębami.

Wskazane jest, aby zaczynać aplikację zawiesiny od zuchwy, zanim zbierze się tam zbyt dużo śliny.

Niekonieczne jest nakładanie produktu leczniczego na powierzchnię zębów od strony języka, gdyż jest ona bardziej odporna na próchnicę.

Duraphat powinien być nakładany na powierzchnie najbardziej narażone na ataki próchnicy.

Podawanie produktu leczniczego Duraphat z karpuli ma zastosowanie zwłaszcza w przypadku selektywnej aplikacji małej dawki produktu leczniczego. Tępa karpula z zagiętą końcówką ułatwia aplikację na powierzchnie styczne i dystalne zębów.

W celu nałożenia zawiesiny na powierzchnie międzyzębowe, karpula wprowadzana jest pomiędzy zęby aplikując niewielką ilość produktu leczniczego Duraphat. Zawiesina powinna być nałożona z obydwu stron przestrzeni międzyzębowej, a także na całą powierzchnię zgryzu.

Bruzdowanie: podać kroplę produktu leczniczego Duraphat, przeciągając strzykawką wzdłuż bruzd zębowych.

Nadwrażliwość krawędzi wypełnień, koron i szyjek zębowych może być leczona w ten sam sposób.

Gładkie powierzchnie zębów należy leczyć tylko w przypadku zwiększonej aktywności próchnicy, zwłaszcza w przypadku wczesnych objawów demineralizacji (odwapnienia). Do tego celu, strzykawkę

należy umieścić stycznie i w takim ułożeniu Duraphat można rozprowadzić na powierzchni zagiętym końcem karpuli.

Duraphat może być stosowany do leczenia obszarów wokół aparatów ortodontycznych, używając karpuli.

Żółtawy kolor Duraphatu ułatwia jego aplikację i kontrolę. Duraphat tężeje pod wpływem śliny. Efekt Duraphatu możliwy jest dzięki przedłużonemu działaniu fluoru. Zawiesina nałożona na zęby nie powinna być zbyt wcześnie usunięta. Pacjent powinien zostać poinformowany, iż nie powinien szczotkować zębów oraz żuć pokarmów przez 4 godziny po nałożeniu; w tym czasie lekkie jedzenie jak i napoje mogą być spożywane. Jednakże jeśli jest taka potrzeba, warstwa zawiesiny może być łatwo usunięta poprzez szczotkowanie lub płukanie.

Narzędzia, odzież itp., które mają styczność z zawiesiną Duraphat mogą być czyszczone z użyciem alkoholu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 7230

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

07.09.1997 / 08.12.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO