

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), gesuspenseerd in een alcoholische oplossing van natuurlijke harsen.

Voor een 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

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.

Het aanbrengen van Duraphat uit het buisje is met name geschikt voor gerichte toepassing met een lage dosering. Er wordt een stompe canule gebruikt waarvan het uiteinde in een hoek is gebogen om het aanbrengen op de proximale en distale oppervlakken makkelijker te maken. Plaats voor het aanbrengen de canule op de proximale oppervlakken tussen de aangrenzende elementen en breng een kleine hoeveelheid Duraphat aan. De suspensie moet vanaf beide kanten van de interproximale ruimte en occlusaal worden aangebracht.

Bij fissuren moet een druppel Duraphat met behulp van een canule langs de fissuur worden verspreid. De hoeken van vullingen en kronen en overgevoelige tandhalzen kunnen op dezelfde wijze worden behandeld.

De gladde oppervlakken van het element moeten worden behandeld als de cariësactiviteit hoog is, met name als de ontkalking duidelijk is. De canule moet tangentiaal op de tanden worden geplaatst, waarna een hoeveelheid Duraphat met de zijkant van het gebogen canule-uiteinde moet worden verspreid.

Gebieden rondom vaste orthodontische hulpmiddelen kunnen met behulp van de canule met Duraphat worden behandeld.

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 het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor colofonium

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.

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 Zwangerschap en borstvoeding

Aangezien dit product voor 33,8% uit ethanol bestaat (elke dosis bevat 0,2 g alcohol) raadt men aan het gebruik tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding te vermijden.

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

Duraphat heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

4.8 Bijwerkingen

Bij personen met neiging tot allergische reacties werden in uitzonderlijke gevallen oedemateuze zwellingen van de mondmucosa opgemerkt, vooral na veelvuldig gebruik. Indien nodig kan de suspensie makkelijk uit de mond verwijderd worden door te poetsen of te spoelen.

Ulcerende gingivitis en stomatitis werden gerapporteerd bij gevoelige individuen. In zeldzame gevallen kunnen astma-aanvallen optreden bij patiënten met bronchiale astma.

Bij patiënten met een gevoelige maag kan het bij uitzondering voorkomen dat zij moeten kokhalzen na een hoge dosering of uitgebreide applicatie.

In zeer zeldzame gevallen kunnen angioedeem en huidirritatie voorkomen.

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.

Later kunnen tetanie en convulsies optreden, alsook hart- en vaatstoornissen.

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 feces en minder dan 1% via het zweet en het speeksel.

Wanneer de fluoride echter plaatselijk wordt aangebracht is de systemische resorptie minimaal. Duraphat bedekt de tanden en kiezen met een dun laagje suspensie dat door 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

Het product wordt door een tandarts aangebracht en de hoeveelheid fluoride per keer ligt binnen aanvaardbare veiligheidsmarges. De aanbevolen dosis bedraagt tot 0,75 ml voor een permanent gebit. Het is aan te raden de behandeling om de zes maanden te herhalen of maximaal om de drie maanden. Bij zeer gevoelige tandhalzen worden 2-3 toedieningen aangeraden binnen een tijdsduur van maximaal enkele dagen. Ook dan blijft de toegediende hoeveelheid fluoride binnen de veiligheidsmarges.

Omdat de fluoride van Duraphat langzaam vrijkomt, zal het blootstellingsniveau duidelijk lager liggen dan het niveau dat toxische tekenen en symptomen zou kunnen veroorzaken bij kinderen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol 96%
Witte bijenwas (E901)
Shellak (E904)
Colofonium
Mastiek
Saccharine (E954)
Frambozenextract

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.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doosjes met 1 tube van 10 ml of 5 tubes van 30 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.

Doosjes met 1 of 5 glazen buisjes van 1,6 ml met aan de bovenkant een crèmekleurige stop van broombutyl rubber en een goudkleurige aluminium dop en aan de onderkant een donkerblauwe stop van chloorbutyl rubber.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Colgate-Palmolive (UK) Ltd.
Guildford Business Park
Middleton Road, Guildford, Surrey GU2 8JZ
Verenigd Koninkrijk

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 vergunning: 16 mei 1990

Datum van de hernieuwing van de vergunning: 03 december 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening: rubrieken 4.8, 4.9, 5.2, 5.3: 18 november 2010