

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Duraphat® 50 mg/ml suspensie voor dentaal gebruik Natriumfluoride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Duraphat mag u niet zelf aanbrengen. Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor lokale toediening door uw tandarts.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw tandarts, arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw tandarts, arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Duraphat® en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Duraphat® gebruikt
3. Hoe wordt Duraphat® gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Duraphat®
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DURAPHAT® EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Uw tandarts kan het nodig vinden Duraphat bij u te gebruiken om:

- tandbederf (cariës) te voorkomen
- gevoelige tandhalzen te behandelen

Duraphat wordt toegepast ter preventie van tandbederf bij kinderen en volwassenen als onderdeel van een uitgebreid preventieprogramma. Het wordt ook gebruikt voor het minder gevoelig maken van overgevoelige tandhalzen als onderdeel van een behandelingsprogramma dat ook het dagelijkse gebruik van een geschikte soort tandpasta omvat.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DURAPHAT® GEBRUIKT

Gebruik Duraphat® niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor natriumfluoride of voor één van de bestanddelen van Duraphat
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor colofonium
- als u een tandvleesontsteking met zweren hebt
- als u een ontsteking van het mondslimvlies hebt
- als u aan astma lijdt

Wees extra voorzichtig met Duraphat®

- als u nog niet gegeten hebt omdat de behandeling met Duraphat niet uitgevoerd mag worden bij patiënten met een lege maag, zeker niet als het volledige gebit behandeld wordt.
- neem geen hoge dosis fluoridesupplementen, zoals fluoridetabletten, -druppels of -gels, op dezelfde dag van de Duraphat toediening. Stop het gebruik van de fluoridesupplementen gedurende een aantal dagen na de behandeling.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw tandarts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Duraphat® met voedsel en drank

Het is raadzaam om te eten voor Duraphat toediening. Kauw niet op voedsel tot minstens 4 uur na het aanbrengen van Duraphat. Drinken en eten van zacht voedsel zoals soep is wel toegelaten.

Zwangerschap en borstvoeding

Aangezien dit product voor 33,8% uit ethanol bestaat, kan Duraphat schadelijk zijn bij zwangerschap en voor kinderen. Daarom is het raadzaam dit product niet te gebruiken bij zwangerschap of tijdens borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Duraphat®

Dit geneesmiddel bevat alcohol. Alcohol kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden of versterken.

3. HOE WORDT DURAPHAT® GEBRUIKT

Duraphat® is niet bestemd voor zelfmedicatie maar voor lokale toediening door uw tandarts.

De tandarts zal bepalen hoeveel Duraphat wordt toegediend. De suspensie wordt aangebracht op alle tanden of alleen deze aangetast door tandbederf.

Eerst zal de tandarts het teveel aan tandplak verwijderen door uw tanden te poetsen. Het is ook mogelijk dat u zelf uw tanden moet poetsen. Dan zal de tandarts de tanden drogen door deze vrij te maken van overmatig speeksel. Daarna zal de tandarts met behulp van een borsteltje, wattenstaafje of sonde Duraphat in een dun laagje op de tanden uitstrijken.

Voor preventie van tandbederf (cariës) kan de behandeling worden herhaald om de 3 of 6 maanden. De behandeling van gevoelige tandhalzen wordt 2 tot 3 maal herhaald in enkele dagen.

U wordt geadviseerd niet uw tanden te poetsen of op voedsel te kauwen gedurende minimaal 4 uur na de behandeling.

Wat u moet doen als er meer Duraphat® is aangebracht dan zou mogen

In hoge doseringen heeft fluoride een acute toxische werking wat tot hypocalcemie (lage hoeveelheid calcium in het bloed) kan leiden. Een dosis van enkele milligrammen fluoride per Kg lichaamsgewicht kan misselijkheid, braken en diarree veroorzaken.

Later kan dit zelfs leiden tot tetanie (verhoogde spierprikkelbaarheid) en stuipen, alsook tot hart- en vaatstoornissen.

De suspensie kan makkelijk uit de mond worden verwijderd door te poetsen en te spoelen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw tandarts om advies.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Duraphat bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen komen het meest voor bij personen die overgevoelig zijn voor colofonium, één van de hulpstoffen van de suspensie.

Indien nodig, kan de suspensie makkelijk uit de mond worden verwijderd door uw tanden te poetsen en uw mond te spoelen.

In zeer zeldzame gevallen (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers) werden volgende bijwerkingen vastgesteld:

- zwellingen van het mondweefsel
- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond of de keel, wat het slikken of ademen kan bemoeilijken
- mondzweren of tandvleesontsteking
- huidirritatie
- een astma-aanval, bij astmapatiënten
- misselijkheid, bij gevoelige patiënten na toediening van een grote hoeveelheid Duraphat suspensie.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw tandarts, arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DURAPHAT®

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Duraphat niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Duraphat®

- Het werkzame bestanddeel is natriumfluoride. 1 ml Duraphat suspensie voor dentaal gebruik bevat 50 mg natriumfluoride, overeenkomend met 22,6 mg fluoride, gesuspendeerd in een alcoholische oplossing van natuurlijke harsen.
- De andere bestanddelen zijn:
 - Ethanol 96%
 - witte bijenwas E901
 - shellak E904
 - colofonium
 - mastiek
 - saccharine E954
 - frambozenextract

Hoe ziet Duraphat® er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Duraphat is een geelachtige suspensie voor dentaal gebruik.

Duraphat is verkrijgbaar in volgende verpakkingen:

- doosje met 1 tube van 10 ml
- doosje met 1 of 5 ampules van 1,6 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Colgate Palmolive (UK) Ltd.
Guildford Business Park
Guildford GU2 8 JZ
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
D-45731 Waltrop
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GABA bv
Leeuwenveldseweg 5
NL-1382 LV Weesp

Registratienummer: RVG 10942

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2010