B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Duraphat

50 mg/ml, zawiesina do stosowania na zęby

(*Natrii fluoridum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do stomatologa lub farmaceuty.
- Lek ten przypisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym stomatologowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Duraphat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duraphat
3. Jak stosować lek Duraphat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duraphat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK DURAPHAT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Duraphat zawiera fluorek sodu i jest stosowany w zapobieganiu próchnicy i leczeniu nadwrażliwości zębów.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DURAPHAT

Kiedy nie stosować leku Duraphat:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na fluorek sodu lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Duraphat,
- u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem dziąseł
- u pacjentów z zapaleniem jamy ustnej,
- u pacjentów z astmą oskrzelową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli pacjent jest na czczo,
- jeśli pacjent stosuje inne preparaty zawierające fluor, (np. żele fluorowe, tabletki zawierające fluor lub fluorowane sole). Należy wówczas na kilka dni po zabiegu przerwać ich przyjmowanie w celu uniknięcia przedawkowania fluoru.

Lek Duraphat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Duraphat z jedzeniem i piciem

Nie należy stosować leku na całe uzębienie, jeśli pacjent jest na czczo.
Nie żuć pokarmów przez 4 godziny po aplikacji leku. Można spożywać lekkie pokarmy i napoje.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Lek Duraphat zawiera 33,8% objętościowych etanolu (każda dawka zawiera do 0,2 g alkoholu) i z tego względu zaleca się unikania stosowania leku u kobiet w ciąży i w okresie laktacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Duraphat

Lek Duraphat zawiera 33,8% objętościowych etanolu (każda dawka zawiera do 0,2 g alkoholu).

3. JAK STOSOWAĆ LEK DURAPHAT

Lek Duraphat należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami stomatologa. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się ze stomatologiem lub farmaceutą.

Jeśli lekarz nie zaleci innego dawkowania dla danego pacjenta, zalecenia dotyczące stosowania leku Duraphat są jak podano poniżej. Należy stosować się do zaleceń, w przeciwnym razie lek Duraphat nie będzie działał prawidłowo.

Jak często i w jakiej dawce należy stosować lek Duraphat

W przypadku przeciętnej podatności na próchnicę zaleca się powtarzanie zabiegu co 6 miesięcy; może to być połączone z rutynową kontrolą stanu uzębienia. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem powstania próchnicy zaleca się przeprowadzanie zabiegu co 3 miesiące. Dotyczy to przede wszystkim selektywnego pokrywania lakierem partii uzębienia szczególnie narażonych na ryzyko, np. zębów mlecznych oraz wyrzynających się zębów trzonowych.

W przypadku leczenia nadwrażliwości zębów poprawę przynosi 2, 3-krotne zastosowanie leku z kilkudniowymi przerwami pomiędzy kolejnymi zabiegami.

W przypadku jednorazowych zastosowań, nie należy przekraczać następujących dawek leku:
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)

Powyższe ilości nie powinny być przekroczone, jeżeli lek Duraphat jest nakładany cienką warstwą na zęby zagrożone ryzykiem próchnicy. Należy zwrócić uwagę, że podczas aplikacji za pomocą waty i narzędzi pozostaje na nich pewna ilość preparatu. W przypadku aplikacji za pomocą karpuli dokładna ilość preparatu może być odczytana ze skali na powierzchni ampułki.

W jaki sposób i kiedy stosować lek Duraphat
Należy usunąć płytkę nazębną i osuszyć zęby za pomocą waty lub powietrza. Następnie należy nałożyć zawiesinę na zęby. **Pacjent nie powinien sam stosować leku Duraphat.**

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 dolnej szczęki, zanim zbierze się tam zbyt dużo śliny.
Niekonieczne jest nakładanie leku 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 preparatu Duraphat z karpuli ma zastosowanie zwłaszcza w przypadku selektywnej aplikacji małej dawki preparatu. 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 preparatu Duraphat. Zawiesina powinna być nałożona z obydwu stron przestrzeni międzyzębowej, a także na całą powierzchnię zgryzu.

Bruzdowanie: podać kroplę preparatu 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duraphat
W zależności od dawki oraz drogi podania, w skrajnych przypadkach może zostać podana do jamy ustnej większa ilość fluoru. W przypadku połknięcia leku mogą wystąpić wymioty i biegunka, zwłaszcza u pacjentów z wrażliwym żołądkiem.

Jeśli w okresie rozwoju zębów następuje powtarzające się przekraczanie dawki 2 mg fluoru na dobę (podanej miejscowo lub ogólnie), może doprowadzić to do zaburzeń mineralizacji szkliwa. Ten stan, zwany fluorozą, objawia się występowaniem plam na szkliwie.

Pominięcie zastosowania leku Duraphat
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Lek Duraphat należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami stomatologa.

Przerwanie stosowania leku Duraphat
Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do stomatologa lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Duraphat może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko opisywano przypadki reakcji uczuleniowych u pacjentów ze skłonnością do alergii, objawiające się obrzękiem śluzówki jamy ustnej, zwłaszcza po zastosowaniu leku na dużej powierzchni.
Wrzodziejące zapalenia dziąseł i śluzówki jamy ustnej były zgłaszane bardzo rzadko przez wrażliwe jednostki.
Rzadko, w trakcie podawania preparatu u chorych z astmą oskrzelową może dojść do wyzwolenia napadu astmatycznego.
U pacjentów z wrażliwością jelit mogą wystąpić nudności po zastosowaniu wysokiej dawki i na dużej powierzchni.

Jeśli pojawią się objawy nietolerancji leku, warstwę zawiesiny można za każdym razem łatwo usunąć poprzez dokładne wyszczotkowanie zębów i kilkakrotne wypłukanie jamy ustnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DURAPHAT

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Duraphat po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, tubie lub kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Tuby zawierające 10 ml i 30 ml: zużyć w czasie 3 miesięcy od otwarcia opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Duraphat

- Substancją czynną leku jest fluorek sodu.

1 ml zawiesiny zawiera 50 mg fluorku sodu, co odpowiada 22,6 mg jonów fluoru.
- Inne składniki leku to: etanol 96%, wosk biały (E901), szelak (E904), kalafonia, mastyks, sacharyna (E954), substancja smakowa malinowa (maślan etylu, geraniol, rizynoid irysowy, octan izoamylu, absolut jaśminowy, glikol propylenowy i wanilinowy).

Jak wygląda lek Duraphat i co zawiera opakowanie

Żółtawa zawiesina do stosowania na zęby.

Opakowania zawierają: 5 ampułek po 1,6 ml lub 1 tubę po 10 ml lub 30 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca: Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Colgate-Palmolive Poland, Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6D
01-531 Warszawa

Pozwolenie nr: 7230

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego:

Uwagi

Instrukcja dotycząca stosowania leku

Czyszczenie zębów przed zabiegiem fluoryzacji:

a) należy usunąć złogi kamienia nazębnego, jednakże nie jest konieczne całkowite usunięcie płytki nazębnej;
b) w gabinecie stomatologicznym zaleca się jednak nakładanie lakieru bezpośrednio po profesjonalnym oczyszczeniu zębów;
c) podczas fluoryzacji dużych grup pacjentów (np. w ramach dentystycznej opieki pediatrycznej) dopuszcza się samodzielne, dokładne umycie zębów przez pacjentów za pomocą szczoteczki do zębów.

Nakładanie:

Najpierw należy usunąć nadmiar śliny z jednego lub dwóch kwadrantów uzębienia stosując powietrze lub przez zaciśnięcie zębów na szpatułce owiniętej ligniną i natychmiast nałożyć lakier. Nakładanie lakieru można wykonać za pomocą aspiratora i tępej strzykawki (w przypadku Duraphatu w ampułkach) bądź wacika, pędzelka lub specjalnego aplikatora (Duraphat w tubie). Stosując wacik lub podobny materiał, należy nakładać Duraphat cienkimi warstwami, powtarzając ruchy przykładając i odejmując wacik.

Nakładanie lakieru należy zacząć od zębów żuchwy, zanim zbierze się tam ślina. Duraphat powinien być aplikowany wybiórczo i tylko na powierzchnie objęte ryzykiem próchnicy. Powierzchnia językowa zębów zwykle nie wymaga pokrywania lakierem, ponieważ generalnie jest ona w wystarczającym stopniu odporna na próchnicę.
Zabiegu lakierowania wszystkich zębów nie należy wykonywać na pusty żołądek.

Nakładanie lakieru ułatwia żółtawy kolor leku Duraphat.

Podawanie preparatu ze strzykawki jest szczególnie korzystne w przypadku, gdy pacjent ma założony na stałe aparat ortodontyczny. W ten sposób można skutecznie zastosować fluoryzację na brzegach zacisków i klamer oraz innych obszarach narażonych na próchnicę.

Zęby po zabiegu nie muszą być utrzymywane w suchości; lakieru nie trzeba suszyć. Pacjent może zamknąć usta natychmiast po nałożeniu leku Duraphat. Duraphat twardnieje sam pod wpływem śliny.

Specjalne działanie preparatu Duraphat jest związane ze stężeniem fluoru oraz jego przedłużonym uwalnianiem. Pacjent powinien zrezygnować z jedzenia i żucia gumy przez około 2 do 4 godzin po zabiegu.

Lakier można w każdej chwili łatwo usunąć szczotkując zęby.

Dodatkowe uwagi

Instrumenty stomatologiczne, ubranie itd., które ulegną zabrudzeniu lekiem Duraphat można oczyścić za pomocą alkoholu.