

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

elmex DURAPHAT, 1,1% w/w, pasta do zębów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g pasty do zębów zawiera 5 mg benzoesu sodu (E211)

1 g pasty do zębów zawiera 10 mg aromatu miętowego z alergenami.

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 (próchnica koron zębów i/lub korzeni).

Produkt leczniczy elmex DURAPHAT jest wskazany do stosowania u młodzieży powyżej 16 lat i osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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.

Nadmiar piany należy wypłuć.

Sposób podawania: preparat przeznaczony do higieny zębów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy elmex DURAPHAT nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 16 roku życia, patrz punkt 4.1.

Produkt leczniczy elmex DURAPHAT charakteryzuje się dużą zawartością fluoru. Dlatego przed użyciem produktu należy zasięgnąć opinii wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia – specjalisty z zakresu stomatologii, takiego jak lekarz stomatolog, farmaceuta, higienistka jamy ustnej.

Podaż fluoru z kilku źródeł może prowadzić do fluorozy. Przed użyciem produktu leczniczego zawierającego fluor, takiego jak elmex Duraphat, powinna zostać przeprowadzona ocena całkowitej ilości przyjmowanego fluoru (np. wody fluorowanej, soli fluorowanej, innych leków zawierających fluor – tabletek, kropeł, gumy do żucia czy pasty).

Podczas stosowania produktu leczniczego elmex DURAPHAT należy unikać przyjmowania zawierających fluor: tabletek, 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 podczas mycia zębów (każda tuba pasty do zębów elmex DURAPHAT zawiera 255 mg jonów fluorowych).

Produkt leczniczy elmex DURAPHAT zawiera benzoesan sodu (E211). Benzoesan sodu (E211) może powodować miejscowe podrażnienie.

Produkt leczniczy elmex DURAPHAT zawiera również aromat mięty zielonej z alergenami (limonen, linalol, cytral, geraniol i cytronelol). Alergeny te mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu leczniczego elmex DURAPHAT u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone u zwierząt doświadczalnych wskazują toksyczny wpływ fluorku sodu na reprodukcję, tylko w przypadku stosowania go w bardzo dużych ilościach.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:
bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana: uczucie pieczenia w jamie ustnej

Zaburzenia układu immunologicznego:
Rzadko: 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Produkt leczniczy elmex Duraphat 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 kilka miesięcy lub lat, w zależności od stopnia przedawkowania, w obrębie szkliwa mogą pojawić 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 (przy dawkowaniu powyżej 8 mg/dobę).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: profilaktyczne leczenie próchnicy;

kod ATC: A01A A01

Podstawowym sposobem działania fluoru w zapobieganiu próchnicy jest działanie poerupcyjne, czyli miejscowe. Wydaje się, że systemowa suplementacja fluoru działa również miejscowo (podczas przełykania 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

Produkt leczniczy elmex DURAPHAT ma działanie miejscowe 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 osiągane 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 wydalone przede wszystkim z moczem, niewielka ilość z kałem oraz z potem. Nie jest znana postać w jakiej jony fluorowe są wydalone 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 Strohhause 17, 20097 Hamburg, Niemcy

8. NUMER 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**

10/2023