

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

elmex DURAPHAT, 1,1% w/w, pasta do zębów *Natrii fluoridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza stomatologa lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza stomatologa lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek elmex DURAPHAT i w jakim celu się go stosuje

Lek elmex DURAPHAT jest stosowany w profilaktyce przeciwpróchnicznej (próchnica zębów) u młodzieży powyżej 16 roku życia i dorosłych pacjentów, szczególnie z grupy ryzyka zagrożonej próchnicą o dużej intensywności. Pasta do zębów zawiera fluor w postaci soli sodowej, który należy do grupy leków zwanych lekami zapobiegającymi próchnicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku elmex DURAPHAT

Kiedy nie stosować leku elmex DURAPHAT

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na fluorek sodu lub którykolwiek z pozostałych składników leku elmex DURAPHAT (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek elmex DURAPHAT ma dużą zawartość fluoru. Podczas stosowania leku elmex DURAPHAT należy unikać przyjmowania tabletek, kropli, gumy do żucia, żelów lub lakierów zawierających fluor, a także fluorowanej wody lub soli. Aby zapobiec kumulacji fluoru w organizmie, przed rozpoczęciem stosowania pasty zawierającej fluor należy ocenić całkowitą ilość przyjmowanego fluoru. O więcej informacji należy zapytać lekarza stomatologa, farmaceutę lub higienistkę jamy ustnej.

Lek elmex DURAPHAT nie jest przeznaczony do stosowania u młodzieży i dzieci poniżej 16 roku życia.

Lek elmex DURAPHAT a inne leki

Nie są znane interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi lub lekarzowi stomatologowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek elmex DURAPHAT z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania tej pasty należy unikać fluorowanej wody lub soli.

Jeśli pokarm lub napoje są przyjmowane przez pacjenta bezpośrednio po czyszczeniu zębów, może to mieć hamujący wpływ na remineralizację zębów. W związku z powyższym, należy czyścić zęby lekiem elmex Duraphat po posiłkach.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych dotyczących stosowania leku elmex DURAPHAT u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, lekarza stomatologa lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek elmex DURAPHAT zawiera 5 mg benzoesanu sodu (E211) w każdym gramie pasty do zębów. Benzoesan sodu (E211) może powodować miejscowe podrażnienie.

Lek ten zawiera również aromat mięty zielonej z limonenem, linalolem, cytralem, geraniolem i cytronelolem, które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek elmex DURAPHAT

Lek elmex DURAPHAT jest przeznaczony do stosowania tylko u osób w wieku powyżej 16 lat.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza stomatologa lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem stomatologiem lub farmaceutą.

Lek elmex DURAPHAT w celu czyszczenia zębów należy stosować 3 razy na dobę 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 po każdym posiłku.
- wykonywać pionowe ruchy szczoteczką, w kierunku od dziąseł do końca zębów.
- wypłuć nadmiar piany i nie połykać.

Czas dokładnego czyszczenia wynosi około 3 minuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki lub połknięcie leku elmex DURAPHAT

Jeśli doszło do przypadkowego połknięcia znacznej ilości pasty i wystąpią następujące objawy: wymioty, biegunka i ból brzucha – należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zastosowanie leczenia. Należy zabrać ze sobą ulotkę leku.

Lek elmex Duraphat zawiera mentol, który jeśli zostanie przypadkowo połknięty w nadmiernej ilości może powodować drgawki, szczególnie u niemowląt i dzieci.

Jeśli pacjent przez kilka miesięcy lub lat stosowania leku połknął zbyt dużo pasty do zębów, może wystąpić u niego fluoroza zębów (plamy lub przebarwienia widoczne na szkliwie zębowym lub kruchość szkliwa) lub fluoroza kości (stwardnienie kości: zwiększona gęstość kości).

Pominięcie zastosowania leku elmex DURAPHAT

Należy tak szybko, jak to możliwe zastosować pastę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Po następnym posiłku należy kontynuować leczenie jak dotychczas.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W niektórych, rzadkich przypadkach (tj. u mniej niż 1 na 1000 leczonych osób) mogą wystąpić reakcje alergiczne (nadwrażliwość), np.: wysypka, swędzenie, obrzęk i zaczerwienienie

Zgłoszono również uczucie pieczenia w jamie ustnej (częstość nieznana).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek elmex Duraphat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku elmex DURAPHAT po upływie terminu ważności podanego na tubie i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek elmex DURAPHAT

- Substancją czynną jest fluor w postaci fluorku sodu.

1 g pasty do zębów zawiera 5 mg fluorku, co odpowiada 5000 ppm fluoru.

- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły (niekrystalizujący), krzemionka do użytku stomatologicznego, krzemionka do użytku stomatologicznego, (strącona), makrogol 600, potasu pirofosforan, guma ksantan, benzoetan sodu (E211), sodu laurylosiarczan, aromat miętowy (zawiera olejek mięty pieprzowej, karwon, olejek mięty zielonej, mentol, anetol, olejek cytrynowy) [substancje pomocnicze o znanym działaniu zostały wymienione w punkcie 2], sacharyna sodowa, błękit brylantowy FCF (E133), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek elmex DURAPHAT i co zawiera opakowanie

Lek elmex DURAPHAT jest pastą do zębów koloru niebieskiego. Pasta znajduje się w tubach po 51 g, pakowanych w pudełko tekturowe.

Opakowania: 1 tuba zawierająca 51 g lub 3 tuby po 51 g.
Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:

CP GABA GmbH,
Beim Strohhause 17,
20097 Hamburg, Niemcy
Tel: 801 11 66 11

Wytwórca:

Thepenier Pharma & Cosmetics.
Route Departementale 912
Saint-Langis-Lès-Mortagne
F-61400 Mortagne
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	Duraphat 500mg/100g pâte dentifrice
Niemcy:	medelmex Duraphat Fluorid 5mg/g Zahnpaste
Portugalia:	Duraphat 5000, Pasta dentifrica
Szwecja:	Duraphat 5 mg/g Tandkräm
Dania:	Duraphat 5 mg/g Tandpasta
Grecja:	Duraphat 5000 Toothpaste
Polska:	elmex Duraphat
Wielka Brytania:	Duraphat 5000ppm Fluoride Toothpaste
Irlandia:	Duraphat 5000ppm Fluoride Toothpaste
Norwegia:	Duraphat 500mg/100g Tannkrem
Finlandia:	Duraphat 500mg/100g Hammastahna Fluori
Islandia:	Duraphat 500mg/100g Tannpasta
Holandia	Duraphat 5000 ppm Tandpasta

Data zatwierdzenia ulotki: Luty 2024