

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Duraphat Fluorid 5 mg/g Zahnpaste

Wirkstoff: Natriumfluorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Zahnpaste enthält 5 mg Fluorid (als Natriumfluorid), entsprechend 5000 ppm Fluorid.

Hilfsstoffe mit bekannter Wirkung:
Sonstiger Bestandteil: 1 g Zahnpaste enthält 5 mg Natriumbenzoat (E 211).
1 g Zahnpaste enthält 10 mg Spearmint-Aroma mit Allergenen.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zahnpaste
Blaue Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung von Zahnkaries bei Jugendlichen und Erwachsenen, insbesondere bei Patienten mit einem erhöhten Kariesrisiko (Kronen und/oder Wurzelkaries).

Nur für Personen ab 16 Jahren und älter.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Nicht verschlucken.

Zähne gründlich nach folgendem Tageschema putzen:

- Tragen Sie bei jedem Putzen einen 2 cm langen Strang auf Ihre Zahnbürste auf. 2 cm enthalten 3 mg bis 5 mg Fluorid.
- 3 mal täglich nach den Mahlzeiten
- Vertikal vom Zahnfleisch bis zur Spitze des Zahnes.

Gründliches Putzen dauert ungefähr 3 Minuten.

Den überschüssigen Schaum ausspucken.

Art der Anwendung:

Zur dentalen Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Natriumfluorid oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Duraphat Fluorid 5 mg/g Zahnpaste ist zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht vorgesehen, siehe 4.2.

Diese Zahnpaste hat einen hohen Fluorid-Gehalt.

Daher ist die Meinung von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal, wie Zahnarzt, Apotheker, oder Mundhygieniker einzuholen, bevor das Produkt verwendet wird.

Eine erhöhte Anzahl von potentiellen Fluoridquellen kann zu einer Fluorose führen. Daher sollte vor der Einnahme fluoridhaltiger Medikamente wie Duraphat, die Gesamt-

fluoridaufnahme (d. h. durch Trinkwasser, fluoridiertes Speisesalz und andere fluoridhaltige Medikamente Tabletten, Tropfen, Kaugummi oder Zahnpaste) bestimmt werden. Fluoridhaltige Tabletten, Tropfen, Kaugummis, Gele oder Lacke sowie fluoridiertes Mineralwasser oder Speisesalz sollen während der Anwendung von Duraphat Zahnpaste vermieden werden.

Bei der Berechnung der empfohlenen Fluoridgesamtaufnahme, die bei 0,05 mg/kg pro Tag liegt, jedoch 1 mg pro Tag nicht überschreiten darf, muss die mögliche Aufnahme durch Herunterschlucken von Zahnpaste berücksichtigt werden (jede Tube Duraphat Fluorid 5 mg/g Zahnpaste enthält 255 mg Fluorid).

Dieses Arzneimittel enthält Natriumbenzoat (E 211). Natriumbenzoat (E 211) kann lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält auch ein Spearmint-Aroma mit Allergenen (Limonen, Linalool, Citral, Geraniol und Citronellol). Diese Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Duraphat Fluorid 5 mg/g Zahnpaste bei schwangeren Frauen liegen keine ausreichenden Daten vor. Nur bei Verwendung sehr hoher Dosen zeigten tierexperimentelle Studien eine Reproduktionstoxizität von Natriumfluorid. Daher darf diese Zahnpaste während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung wurde durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Brennendes Gefühl im Mund

Erkrankungen des Immunsystems:
Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Überempfindlichkeitsreaktionen

4.9 Überdosierung

– Akute Intoxikation: Fluorid

Die toxische Dosis, d. h. die niedrigste Dosis, bei der Intoxikationssymptome hervorgerufen werden können, ist 5 mg Fluorid pro kg Körpergewicht.

Solch eine Intoxikation äußert sich in Form von Verdauungsstörungen: Erbrechen, Diarrhöe, Bauchschmerzen. In extrem seltenen Fällen kann sie sich als tödlich erweisen.

Falls eine erhebliche Menge des Arzneimittels versehentlich eingenommen wurde, muss der Patient sofort einer Magenspülung unterzogen werden oder Erbrechen ausgelöst werden; Calcium (große Mengen

an Milch) muss gegeben werden und der Patient für einige Stunden medizinisch überwacht werden.

– Akute Intoxikation: Menthol

Duraphat 500 mg/100 g Zahnpaste enthält Menthol, das bei der versehentlichen Einnahme übermäßiger Mengen zu Konvulsionen führen kann, insbesondere bei Kleinkindern und Kindern.

– Chronische Intoxikation: Fluorose

Bei täglicher Aufnahme einer Fluoriddosis von mehr als 1,5 mg pro Tag über mehrere Monate oder Jahre wird der Zahnschmelz, in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung, ein gefärbtes oder fleckiges Aussehen annehmen. In schweren Fällen wird dies von einer erhöhten Brüchigkeit des Zahnschmelzes begleitet. Eine Knochenfluorose (Osteosklerose) tritt nur bei hoher chronischer Resorption von Fluorid (über 8 mg täglich) auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel zur Kariesprophylaxe

ATC-Code: A01 AA01

Die Karies präventive Wirkung von Fluorid ist primär posteruptiv, d. h. lokal. Man geht davon aus, dass auch systemische Fluorid-Supplemente hauptsächlich lokal wirken (z. B. während der Aufnahme, über den Speichel).

Drei verschiedene Wirkungen werden mit Fluorid in Zusammenhang gebracht:

- Hemmung der Demineralisation (Verminderung der Löslichkeit des Zahnschmelzes im sauren Milieu)
- Förderung der Remineralisation des Zahnschmelzes während des Kariesprozesses
- bakterizide Wirkung auf Organismen des Zahnbelages, wodurch die Vermehrung von Plaquebakterien gehemmt und der Bildung von Karies verursachenden Säuren vorgebeugt wird.

Fluorid allein reicht nicht aus, weder um den bakteriellen Zahnbelag zu entfernen noch zur alleinigen Kariesbehandlung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Duraphat Fluorid 5 mg/g Zahnpaste besitzt eine lokale Wirkung an den Zähnen, so dass die Aufnahme in den Körper keine Rolle spielt. Für den Fall, dass die Zahnpaste während der Anwendung jedoch versehentlich verschluckt wird, wurden die folgenden Informationen aufgenommen.

Aufgenommenes Fluorid wird in Flußsäure umgewandelt. Spitzenkonzentrationen werden innerhalb von 30–60 Minuten erreicht. Das Verteilungsvolumen ist 1 Liter/kg. Fluorid-Ionen werden in Zähnen und Knochen verteilt und nicht an Plasmaproteine gebunden. Die terminale Halbwertszeit liegt zwischen 2 und 9 Stunden. Fluorid-Ionen werden hauptsächlich mit dem Harn ausgeschieden, geringe Mengen können auch über Fäzes und Schweiß ausgeschieden

werden. Es ist nicht bekannt, in welcher Form.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den Informationen, die in anderen Abschnitten der Fachinformation enthalten sind, zeigen die präklinischen Daten kein spezielles Risiko für den Menschen.

Nach oraler Gabe von Natriumfluorid an Mäuse, Ratten und Kaninchen wurden nur bei hohen Dosen reproduktions- und fetotoxische Effekte beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)
 Siliciumdioxid
 Gefälltes Siliciumdioxid
 Macrogol 600
 Kaliumdiphosphat
 Xanthangummi
 Natriumbenzoat (E 211)
 Natriumdodecylsulfat
 Krauseminz-Aroma (bestehend aus Pfefferminzöl, (-)-Carvon, Krauseminzöl, Levo-menthol, Anethol und Citronenöl)
 Saccharin-Natrium
 Brillantblau FCF (E 133) und
 Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

51 g in einer Tube (PE/PET/Aluminium) mit Schraubdeckel (Polypropylen).

Die Tube ist in einem Umkarton verpackt.
 Packungsgrößen:
 1 × 51 g Tube oder 3 × 51 g Tuben

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CP GABA GmbH
 Beim Strohause 17
 20097 Hamburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

56645.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 01. Juli 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
 07. September 2012

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt