

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
DURAPHAT 5000 Pasta do zębów
(Natrii fluoridum)
500 mg/100 g

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek DURAPHAT 5000 Pasta do zębów ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do stomatologa lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustępują, należy skontaktować się ze stomatologiem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić stomatologa lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek DURAPHAT 5000 Pasta do zębów i w jakim celu się go stosuje
2. Ważne informacje przed zastosowaniem leku DURAPHAT 5000 Pasta do zębów
3. Jak stosować lek DURAPHAT 5000 Pasta do zębów
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DURAPHAT 5000 Pasta do zębów
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK DURAPHAT 5000 Pasta do zębów I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

DURAPHAT 5000 Pasta do zębów jest stosowana w profilaktyce przeciwpróchnicznej (próchnica zębów) u młodzieży powyżej 16 roku życia i dorosłych pacjentów, szczególnie pacjentów 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. WAŻNE INFORMACJE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DURAPHAT 5000 Pasta do zębów

Kiedy nie stosować leku DURAPHAT 5000 Pasta do zębów:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na fluorek sodu lub którykolwiek z pozostałych składników leku DURAPHAT 5000 Pasta do zębów

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek DURAPHAT 5000 Pasta do zębów:

- Lek DURAPHAT 5000 Pasta do zębów ma dużą zawartość fluoru. Podczas stosowania leku DURAPHAT 5000 Pasta do zębów 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. Należy o to zapytać stomatologa lub farmaceutę.

Lek DURAPHAT 5000 Pasta do zębów nie jest przeznaczony do stosowania u młodzieży i dzieci poniżej 16 roku życia.

Stosowanie leku DURAPHAT 5000 Pasta do zębów z innymi lekami:

Nie są znane interakcje z innymi lekami. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku DURAPHAT 5000 Pasta do zębów z jedzeniem i piciem:

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 pastą Duraphat 5000 po posiłkach.

Ciąża i karmienie piersią:

Brak jest doświadczeń dotyczących stosowania leku DURAPHAT 5000 Pasta do zębów u kobiet w ciąży. Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przed zastosowaniem tej pasty do zębów i każdego innego leku należy poradzić się lekarza, stomatologa lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Podczas stosowania leku DURAPHAT 5000 Pasta do zębów nie jest spodziewany wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku DURAPHAT 5000 Pasta do zębów:

Pasta zawiera benzoesan sodu. Benzoesan sodu może powodować łagodne podrażnienia skóry, oczu i śluzówek.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DURAPHAT 5000 Pasta do zębów

DURAPHAT 5000 Pasta do zębów jest przeznaczona do stosowania u osób powyżej 16 roku życia.

Lek DURAPHAT 5000 Pasta do zębów należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami stomatologa lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się ze stomatologiem lub farmaceutą.

DURAPHAT 5000 Pasta do zębów należy w celu czyszczenia zębów 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 DURAPHAT 5000 Pasta do zębów:

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 o leku.

Duraphat 5000 Pasta do zębów zawiera mentol, który jeśli zostanie przypadkowo połknięty w nadmiernej ilości może powodować drgawki, szczególnie u niemowląt i dzieci.

Jeśli pacjent ciągle połyka zbyt dużo pasty do zębów przez kilka miesięcy lub lat, może wystąpić fluoroza zębów (plamy lub cętki widoczne na szkliwie zębowym lub kruchość szkliwa) lub fluoroza kości (stwardnienie kości: zwiększona gęstość kości).

Pominięcie zastosowania leku DURAPHAT 5000 Pasta do zębów:

Należy tak szybko, jak to możliwe zastosować pastę, ale nie 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 stomatologa lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, DURAPHAT 5000 Pasta do zębów może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne (nadwrażliwość) (np. wysypka) ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$). Znaczy to, że u jednego do 10-ciu pacjentów, na 10 000 pacjentów leczonych tym lekiem może wystąpić reakcja nadwrażliwości.

Zgłoszono również uczucie pieczenia w jamie ustnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

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.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DURAPHAT 5000 Pasta do zębów

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku DURAPHAT 5000 Pasta do zębów po upływie terminu ważności podanego na tubie i opakowaniu zewnętrznym, podanym po określeniu „Termin ważności”. Data odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera DURAPHAT 5000 Pasta do zębów

- 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, sodu benzoian (E211), sodu laurylosiarczan, aromat miętowy (zawiera olejek mięty

pieprzowej, karwon, olejek mięty zielonej, mentol, anetol, olejek cytrynowy), sacharyna sodowa, błękit brylantowy FCF (E133), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek DURAPHAT 5000 Pasta do zębów i co zawiera opakowanie

Lek DURAPHAT 5000 Pasta do zębów 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 Strohhaue 17, 20097 Hamburg, Niemcy

Wytwórcy:

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route Départementale 912
Saint Langis Les Mortagne
61400 Mortagne Francja

Ten lek jest zarejestrowany w państwach Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

Francja:	Duraphat 500mg/100g pâte dentifrice
Niemcy:	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:	Duraphat 5000 Pasta do zębów
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
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Duraphat 5000 ppm Fluoride Toothpaste

Data zatwierdzenia ulotki: Wrzesień 2021