
MEDELMEX DURAPHAT 5000 PPM**1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet****Summary of Product Characteristics – National Version**

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

medelmex 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 (E211).

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 Tagesschema 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

medelmex 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 medelmex Duraphat, die Gesamtfluoridaufnahme (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 medelmex Duraphat Zahnpaste vermieden werden.

MEDELMEX DURAPHAT 5000 PPM**1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet****Summary of Product Characteristics – National Version**

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 medelmex Duraphat Fluorid 5 mg/g Zahnpaste enthält 255 mg Fluorid).

Dieses Arzneimittel enthält Natriumbenzoat (E211). Natriumbenzoat (E211) 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 medelmex 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

medelmex Duraphat 500mg/100g 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

medelmex 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

MEDELMEX DURAPHAT 5000 PPM**1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet****Summary of Product Characteristics – National Version**

- 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, Levomenthol, 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 x 51 g Tube oder 3 x 51 g Tuben
- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
- Keine speziellen Hinweise.

MEDELMEX DURAPHAT 5000 PPM**1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet****Summary of Product Characteristics – National Version**

7. Inhaber der Zulassung
- CP GABA GmbH
Alsterufer 1-3
20354 Hamburg
Deutschland
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
- Juli 2024
11. Verkaufsabgrenzung
- Verschreibungspflichtig