

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

medelmex Duraphat® 50 mg/ml Dentalsuspension

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Dentalsuspension enthält 50 mg Natriumfluorid (entsprechend 22,6 mg Fluorid-Ionen)

Sonstiger Bestandteil: Dieses Arzneimittel enthält 279 mg Alkohol (Ethanol) pro ml Produkt (33,14 % v/v).

Dieses Arzneimittel enthält 0,000065 mg Benzylalkohol pro ml Produkt.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Dentalsuspension

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Kariesprophylaxe, Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dentale Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Bei geringer bis durchschnittlicher Kariesanfälligkeit ist die halbjährliche Anwendung angezeigt, die man zweckmäßigerweise mit der zahnärztlichen Kontrolluntersuchung verbindet. Bei erhöhter Kariesgefährdung ist die vierteljährliche Anwendung zu empfehlen. Dies gilt vor allem für die gezielte Applikation an besonders gefährdeten Stellen des Gebisses, wie z.B. an durchbrechenden Molaren und für das Milchgebiss.

Bei Behandlung überempfindlicher Zahnhälse hat sich die 2- bis 3-malige Applikation im Abstand von einigen Tagen bewährt.

Bei den einzelnen Applikationen sollten folgende Dosierungen nicht überschritten werden:

bei Milchgebiss 0,25 ml Dentalsuspension (= 5,7 mg Fluorid),

bei Wechselgebiss 0,40 ml Dentalsuspension (= 9,0 mg Fluorid),

beim bleibenden Gebiss 0,75 ml Dentalsuspension (= 17 mg Fluorid).

Die genannten Werte werden nicht überschritten, wenn medelmex Duraphat® in dünner Schicht gezielt an den gefährdeten Stellen des Gebisses angewendet wird. Es ist zu berücksichtigen, dass im Wattebausch, Dappengläschen u. dergl. medelmex Duraphat®-Dentalsuspension zurückbleibt. Bei Verwendung der Zylinderampullen lässt sich der Verbrauch an der aufgedruckten Skala direkt ablesen.

Art der Anwendung

Massive Zahnbeläge werden entfernt. Die Zähne werden in der zahnärztlichen Praxis mit Watterollen und Luftbläser, in der Jugendzahnpflege, z.B. in Klassenräumen, mit

zellstoffumwickelte Holzspatel trocken gelegt. Die Suspension wird dann auf die Zähne aufgetragen.

medelmex Duraphat® nicht vom Patienten anwenden lassen!

medelmex Duraphat® aus der Tube wird am einfachsten mit Wattestäbchen (z.B. Q-Tips oder Vasenol-Stäbchen) in dünnere Schicht möglichst gezielt auf die kariesgefährdeten Stellen des Gebisses gebracht und besonders approximal gut einmassiert. Approximal hat sich die Applikation mit einer stumpfen zahnärztlichen Sonde oder mit Zahnseide als besonders verlässlich erwiesen. Großflächiges sowie zu dickes Auftragen wird besonders auf der lingualen Seite des Unterkiefers vom Patienten nicht selten als störend empfunden und sollte unterbleiben.

medelmex Duraphat® aus der Zylinderampulle ist besonders für eine gezielte, niedrig dosierte Applikation geeignet. Es dürfen nur stumpfe Spezialkanülen benutzt werden. Der vordere Teil der Kanüle wird mit der Schutzkappe der Kanüle abgewinkelt, um die Applikation approximal und distal zu erleichtern.

Approximal wird die Kanüle unter Führung des Kontaktpunktes zwischen die Zähne geschoben und eine kleine Menge medelmex Duraphat® in den Approximalraum gedrückt. Die Kanüle sollte von beiden Seiten am Approximalraum angesetzt und anschließend auch okklusal um die Kontaktzone herumgeführt werden, so dass der gesamte Spaltraum mit medelmex Duraphat® ausgefüllt wird.

Okklusal wird ein Tropfen medelmex Duraphat® mit der Kanüle an den Fissuren entlang gezogen. Plaquereste lassen sich hierbei mit der Kanüle entfernen.

Füllungs- und Kronenränder sollen grundsätzlich wie die Approximalflächen, die Fissuren und Grübchen mit medelmex Duraphat® behandelt werden, ebenso gefährdete und überempfindliche Zahnhälse.

Die Glattflächen der Zähne werden nur bei erhöhter Kariesaktivität, insbesondere bei beginnender opaker Entkalkung, z.B. am Gingivasaum behandelt. Die Kanüle wird zu diesem Zweck tangential angesetzt und so medelmex Duraphat® mit der Seite der abgebogenen Kanüle flächenhaft verteilt.

Durchführung der Touchierung:

1. Falls erforderlich, Gebiss besonders an den Prädilektionsstellen der Karies mit der rotierenden Bürste säubern. Bei Touchierung von Personengruppen (z.B. in der Jugendzahnpflege) lässt man zweckmäßigerweise das Gebiss von den Patienten selbst mit der Zahnbürste reinigen.
2. Zunächst ein oder zwei Gebissquadranten mit dem Luftbläser (oder durch Betupfen mit Zellstoff) von überschüssigem Speichel befreien und sofort medelmex Duraphat® mit einem erbsengroßen Wattebausch unter wiederholten streichenden und tupfenden Bewegungen in dünner Schicht auftragen. Hierfür haben sich auch die handelsüblichen Wattestäbchen (Q-Tips, Vasenol-Stäbchen u.a.) bewährt. Anschließend sofort den nächsten Quadranten in derselben Weise bearbeiten.

Zweckmäßigerweise beginnt man mit der Touchierung im Unterkiefer, bevor es hier zu einer störenden Speichelansammlung kommt. Eine sparsame Anwendung ist möglich, wenn die lingualen Flächen der Zähne nicht touchiert werden. Dies erübrigt sich auch meist, da diese im Allgemeinen ausreichend kariesresistent sind. Die Applikation wird durch die leicht gelbliche Farbe des medelmex Duraphat® erleichtert.

Die Applikation von medelmex Duraphat® mit der Kanüle bringt u.a. besondere Vorteile bei festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen. Die Ränder von Bändern und Brackets sowie andere Schwachpunkte lassen sich auf diese Weise wirksam fluoridieren.

Es ist nicht, wie nach Anwendung wässriger Fluoridlösungen, notwendig, die Zähne nach dem Auftragen eine Zeit lang trocken zu halten. Nach der Applikation von medelmex Duraphat® kann der Patient den Mund sofort schließen. medelmex Duraphat® erstarrt unter

Speichel allmählich von selbst. Die besondere Wirkung von Duraphat® beruht auf der verlängerten Einwirkungszeit des Fluorids. Der Lackfilm darf deshalb nicht vorzeitig entfernt oder abgekaut werden. Der Patient soll nach Anwendung mindestens 4 Stunden nicht essen oder nur Nahrung zu sich nehmen, die nicht gekaut wird (z. B. Getränke und Breie). Er soll ferner am Tag der Applikation die Zähne nicht bürsten.

medelmex Duraphat® ist möglichst gezielt an den kariesgefährdeten Stellen zu applizieren.

Für die Touchierung größerer Personengruppen (z. B. Jugendzahnpflege) wird medelmex Duraphat® in Großpackungen - ausreichend für ca. 375 Touchierungen - geliefert. Hierfür stehen zum Trockenlegen des Gebisses besondere Mundspatel und zum Auftragen des Lackes Wattestäbchen sowie Dosiernäpfchen zur Verfügung (Einmalanwendung).

Besonders bei hoher Kariesaktivität und Parodontopathien sollten die prophylaktischen Bemühungen des Zahnarztes grundsätzlich Zahnpflegeinstruktionen und Ernährungslenkung einbeziehen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Naturkautschuk (Latex) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
Ulcerierende Gingivitiden und Stomatitiden, allergisches Asthma bronchiale.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Touchierungen des gesamten Gebisses dürfen nicht auf nüchternen Magen durchgeführt werden.

Zur Vermeidung einer Fluorid-Überdosierung sollten am Tage der medelmex Duraphat®-Applikation keine anderen fluoridhaltigen Arzneimittel wie Fluorid-Gele angewendet werden. Bei einer systemischen Fluoridzufuhr (z.B. durch Fluorid-Tabletten oder fluoridiertes Speisesalz) sollte diese nach Applikation von medelmex Duraphat® für einige Tage ausgesetzt werden.

Bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist, sind alternative Fluoridierungsmaßnahmen vorzuziehen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff (Himbeeressenz) mit Geraniol, Citronellol, Citral, Benzylbenzoat, Linalool und Benzylalkohol. Diese Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

medelmex Duraphat® enthält 279 mg Alkohol (Ethanol) pro ml Produkt (33,14 % v/v).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Natriumfluorid liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Fluorid wird nach oraler Gabe nur in geringen Mengen in der Muttermilch ausgeschieden, bei der therapeutischen Anwendung von medelmex Duraphat ist daher kein Effekt auf das gestillte Neugeborene/Kind zu erwarten. medelmex Duraphat kann in der Stillzeit angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 10\%$)

Häufig ($\geq 1\% - < 10\%$)

Gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Selten ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Sehr selten ($< 0,01\%$ oder unbekannt)

Gastrointestinale Beschwerden (sehr selten)

Bei Neigung zu allergischen Reaktionen sind in Ausnahmefällen, besonders bei breitflächiger Applikation, ödematöse Schwellungen der Mundschleimhaut beobachtet worden.

In sehr seltenen Fällen wurden ulcerierenden Gingivitiden und Stomatitiden, Brechreiz und Übelkeit sowie Hautreizungen und Angioödemem beschrieben.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums (selten)

Bei Patienten mit allergischem Asthma bronchiale können in seltenen Fällen Asthmaanfälle auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeit.

Der im Behältnis (der Tube) enthaltene Naturkautschuk kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Hinweis:

Bei Auftreten von Unverträglichkeitserscheinungen lässt sich der Lackfilm durch gründliches Bürsten der Zähne und Nachspülen jederzeit aus der Mundhöhle entfernen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation:

In sehr hohen Dosen von mehreren mg pro kg Körpergewicht kann Fluorid akut toxisch wirken. Erste Zeichen einer oralen Fluorid-Vergiftung sind Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (infolge der Bildung von Fluorwasserstoff im Magen). Später kommt es zur Hypocalcämie mit Tetanie und Krämpfen sowie durch Hemmung von Enzymen zu kardiovaskulären Störungen.

Bei andauernder Überschreitung einer täglichen Gesamtfluoridaufnahme (systemisch) von 2 mg während der Zahnentwicklung kann es zu Störungen der Mineralisation des Zahnschmelzes kommen. Diese auch als Dentalfluorose bezeichnete Störung äußert sich im Auftreten von geflecktem Zahnschmelz.

Therapie von Intoxikationen:

Bei Auftreten von Unverträglichkeiten kann der Patient jederzeit das medelmex Duraphat® durch gründliches Zähneputzen und Ausspülen aus der Mundhöhle entfernen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Kariesprophylaxe,

ATC-Code: A01AA01

Die kariesprophylaktischen Eigenschaften von medelmex Duraphat® beruhen auf der Wirkung der Fluoridionen. Fluoridionen hemmen die Kariesentstehung durch Erhöhung der Säureresistenz des Zahnschmelzes, durch Begünstigung der Remineralisation geschädigten Schmelzes und möglicherweise auch durch Beeinflussung der Stoffwechselvorgänge im Zahnplaque. Wahrscheinlich kommt der Begünstigung der Remineralisation eine vorrangige Bedeutung zu. Fluorid hemmt die Entkalkung und fördert die Wiedereinlagerung von Kalksalzen aus dem Speichel in partiell entkalktem Schmelz durch Rekristallisation von Apatit. Zahnschmelz hat die Fähigkeit, Fluorid z. B. in Form von Calciumfluorid oder Fluorapatit chemisch zu binden. Der Schmelz wird dadurch widerstandsfähiger gegen den Säureangriff und er dient gleichzeitig als Fluoriddepot, das durch allmähliche Freisetzung von Fluoridionen die Remineralisation begünstigt und möglicherweise zusätzlich die Aktivität der Mikroorganismen hemmt.

Da Patienten mit einem erhöhten Kariesrisiko ständig wieder neue Entkalkungen /Initialkaries erfahren, muss die Intensivfluoridierung mit medelmex Duraphat® dem Risiko entsprechend regelmäßig angewandt werden.

Der gleiche Effekt kann zur Vorbeugung von irreversiblen Verlust von Zahnschmelz (Zahnerosion), durch den direkten Kontakt der Zähne mit Säure z. B. aus Getränken, Nahrungsmitteln oder dem Magen, ausgenutzt werden.

medelmex Duraphat® besitzt, auf den Dentinoberflächen appliziert, zusätzlich einen ausgeprägten Desensibilisierungseffekt: Es ist wassertolerant und überzieht auch feuchte Zähne mit einem unter Speichel erstarrenden gut haftenden Lackfilm, der in den folgenden Stunden den Zahnschmelz in messbarer Tiefe mit Fluorid anreichert.

Fluoride sind natürliche Bestandteile der Nahrung und des Trinkwassers. Geringe Mengen an Fluorid sind für die normale Verkalkung von Knochen und Zähnen notwendig. In sehr hohen Dosen wirkt Fluorid durch Hemmung von Enzymen und durch Hypocalcämie akut toxisch. Die tägliche Aufnahme von größeren Mengen Fluoriden kann zu Zahn- oder Knochenfluorose führen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Fluorid schnell und vollständig absorbiert (90-100 %). Der maximale Fluorid-Plasmaspiegel wird 30 bis 60 Minuten nach der Aufnahme erreicht. Die Verteilung

des Fluorids erfolgt über den ganzen Körper und konzentriert sich in den Knochen und Zähnen. Etwa 50 % der Fluoride werden gespeichert. Die Ausscheidung erfolgt in erster Linie über die Nieren, weniger als 10 % wird über den Darm ausgeschieden und weniger als 1 % über Schweiß und Spucke.

Allerdings wird medelmex Duraphat® lokal appliziert und die Absorption in den Blutkreislauf ist minimal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Es wird keine genotoxische, krebserregende oder teratogene Wirkung von Fluoriden erwartet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%, Gebleichtes Wachs, Kolophonium, Himbeer-Aroma, Schellack, Mastix, Saccharin. Aromastoffe (Himbeeressenz) mit Allergenen – Geraniol, Citronellol, Citral, Benzylbenzoat, Linalool und Benzylalkohol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

In unversehrtem Behältnis:

3 Jahre. Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Für 10ml und 30 ml Tuben: nach Anbruch höchstens 3 Monate verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Originalpackung: 5 Ampullen zu 1,6 ml

Originalpackung: Tube zu 10 ml

Anstaltspackung: 5 Tuben zu 30 ml (Anstaltspackung vorübergehend nicht im Handel)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Instrumente, Dappengläschen, Kleidungsstücke usw., die mit medelmex Duraphat® in Berührung gekommen sind, können gegebenenfalls mit Alkohol gesäubert werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

CP GABA GmbH
Alsterufer 1-3
20354 Hamburg
Deutschland

8. Zulassungsnummer(n)

6797205.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

21.02.2000 / 31.08.2012

10. Stand der Information

07/2024

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig