

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Duraphat® Fluorid 5 mg/g Zahnpaste**

Wirkstoff: Natriumfluorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

Aus dieser Packungsbeilage erfahren Sie:

1. Was ist Duraphat® Zahnpaste und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Duraphat® Zahnpaste beachten?
3. Wie ist Duraphat® Zahnpaste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duraphat® Zahnpaste aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DURAPHAT® ZAHNPASTE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Duraphat® Zahnpaste wird bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen zur Vorbeugung von Zahnkaries (Zahnfäule) angewendet, insbesondere bei Patienten mit einem erhöhtem Kariesrisiko. Diese Zahnpaste enthält Fluorid als Natriumfluorid, das zur Arzneimittelgruppe der Kariesprophylaktika gehört.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DURAPHAT® ZAHNPASTE BEACHTEN?

Duraphat® Zahnpaste darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumfluorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Duraphat® Zahnpaste sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Duraphat® Zahnpaste ist erforderlich

- Duraphat® Zahnpaste hat einen hohen Fluorid-Gehalt. Fluoridhaltige Tabletten, Tropfen, Kaugummis, Gele oder Lacke sowie fluoridiertes Mineralwasser oder Speisesalz sollen während der Anwendung von Duraphat® Zahnpaste vermieden werden. Um eine Anreicherung von Fluorid zu vermeiden, muss vor Anwendung dieser fluoridhaltigen Zahnpaste Ihre Gesamtaufnahme an Fluorid bestimmt werden. Fragen Sie hierzu Ihren Zahnarzt oder Apotheker.
- Duraphat® Zahnpaste ist nicht zur Anwendung bei Jugendlichen und Kindern unter 16 Jahren vorgesehen.

Bei Anwendung von Duraphat® Zahnpaste mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Duraphat® Zahnpaste zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fluoridiertes Mineralwasser oder Speisesalz sollen während der Anwendung von Duraphat® Zahnpaste vermieden werden.

Wenn Sie direkt nach dem Zähneputzen etwas essen oder trinken, kann dies die Remineralisierung der Zähne vermindern. Putzen Sie deshalb die Zähne nach den Mahlzeiten mit Duraphat® Zahnpaste.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Duraphat® Zahnpaste bei schwangeren Frauen liegt keine Erfahrung vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, kontaktieren Sie bitte vor der Anwendung dieser Zahnpaste, wie auch bei allen anderen Arzneimitteln üblich, Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Duraphat® Zahnpaste werden keine Einflüsse auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen erwartet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Duraphat® Zahnpaste

Diese Zahnpaste enthält Natriumbenzoat. Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

3. WIE IST DURAPHAT® ZAHNPASTE ANZUWENDEN?

Duraphat® Zahnpaste darf nur von Personen angewendet werden, die mindestens 16 Jahre alt sind.

Wenden Sie Duraphat® Zahnpaste immer genau nach Anweisung des Zahnarztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Putzen Sie Ihre Zähne dreimal täglich mit Duraphat® Zahnpaste

- Tragen Sie bei jedem Putzen einen 2 cm langen Strang auf Ihre Zahnbürste auf (2 cm enthalten zwischen 3 mg und 5 mg Fluorid).
- Putzen Sie Ihre Zähne nach jeder Mahlzeit.
- Putzen Sie vom Zahnfleisch hin zur Spitze des Zahnes.
- Spucken Sie den Schaum aus und verschlucken Sie ihn nicht.

Gründliches Putzen dauert ungefähr 3 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von Duraphat® Zahnpaste angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie Zahnpaste verschluckt haben

Falls Sie versehentlich eine erhebliche Menge der Zahnpaste verschluckt haben und danach Verdauungsstörungen wie Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da eine Behandlung notwendig sein könnte. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.

Duraphat enthält Menthol, das bei der versehentlichen Einnahme übermäßiger Mengen zu Krampfanfällen führen kann, insbesondere bei Kleinkindern und Kindern.

DURAPHAT 5000 PPM**1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet****Package Leaflet – PL – National version**

Falls Sie über mehrere Monate und Jahre ständig zu viel von dieser Zahnpaste verschlucken, könnte eine Dentalfluorose (verfärbtes oder fleckiges Aussehen und erhöhte Brüchigkeit des Zahnschmelzes) oder eine Knochenfluorose (Osteosklerose; erhöhte Dichte Ihrer Knochen) auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Duraphat® Zahnpaste vergessen haben

Wenden Sie die Zahnpaste wie gewohnt an, sobald es Ihnen einfällt, aber holen Sie die vergessenen Anwendungen nicht durch eine doppelte Anwendung nach. Setzen Sie die Behandlung wie üblich nach der nächsten Mahlzeit fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Duraphat® Zahnpaste Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In einigen seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) können allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (z. B. Hautausschlag) auftreten. Das bedeutet, dass bei 1 bis 10 Patienten von 10.000 Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten kann.

Ein brennendes Gefühl im Mund wurde ebenfalls beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DURAPHAT® ZAHNPASTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Duraphat® Zahnpaste darf nicht mehr angewendet werden nach dem Verfalldatum, das auf der Tube und dem Umkarton unter der Bezeichnung „Verwendbar bis“ angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Duraphat® Zahnpaste enthält**

- Der Wirkstoff ist Fluorid (als Natriumfluorid).
1 g Zahnpaste enthält 5 mg Fluorid, entsprechend 5000 ppm Fluorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind 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.

Wie Duraphat® Zahnpaste aussieht und Inhalt der Packung

DURAPHAT 5000 PPM

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Package Leaflet – PL – National version

Duraphat[®] Zahnpaste ist eine blaue Zahnpaste.

Eine Tube enthält 51g Zahnpaste und ist in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen: 1 Tube à 51 g oder 3 Tuben zu je 51 g

Pharmazeutischer Unternehmer

CP GABA GmbH

Beim Strohhouse 17

20097 Hamburg

Hersteller

Colgate-Palmolive (UK) Ltd., The Dental Health Unit

Williams House

Lloyd Street North

Manchester Science Park,

Manchester M15 6SE

Vereinigtes Königreich

oder

GABA GmbH

Berner Weg 7

79539 Lörrach

Deutschland

oder

Thepenier Pharma Industrie S.A.R.L.

Route D'Alençon,

Saint-Langis-Lès-Mortagne

61400 Mortagne

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|------------------------|--|
| Frankreich: | Duraphat 500mg/100g pâte dentifrice |
| Deutschland: | Duraphat Fluorid 5mg/g Zahnpaste |
| Portugal: | Duraphat 5000, Pasta dentifrica |
| Schweden: | Duraphat 5mg/g Tandkräm |
| Dänemark: | Duraphat 5mg/g Tandpasta |
| Griechenland: | Fluorigard 5000 Toothpaste |
| Polen: | Duraphat 5000 Pasta do zębów |
| Vereinigtes Königreich | Duraphat 5000ppm Fluoride Toothpaste |
| Irland: | Duraphat 5000ppm Fluoride Toothpaste |
| Norwegen: | Duraphat 500mg/100g Tannkrem |
| Finland: | Duraphat 500mg/100g Hammastahna Fluori |
| Island: | Duraphat 500mg/100g Tannpasta |

DURAPHAT 5000 PPM

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Package Leaflet – PL – National version

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014