

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Duraphat 50 mg/ml, suspensie voor dentaal gebruik**

Natriumfluoride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.
- Duraphat mag u niet zelf aanbrengen. Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor lokale toediening door uw tandarts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Duraphat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw tandarts.

Uw tandarts kan het nodig vinden dit middel bij u te gebruiken om:

- tandbederf (cariës) te voorkomen
- gevoelige tandhalzen te behandelen

Dit middel wordt toegepast ter preventie van tandbederf bij kinderen en volwassenen als onderdeel van een uitgebreid preventieprogramma. Het wordt ook gebruikt voor het minder gevoelig maken van overgevoelige tandhalzen als onderdeel van een behandelingsprogramma dat ook het dagelijkse gebruik van een geschikte soort tandpasta omvat.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- als u een tandvleesontsteking met zweren hebt
- als u een ontsteking van het mondslijmvlies hebt
- als u aan astma lijdt

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw tandarts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u nog niet gegeten hebt, omdat de behandeling met dit middel niet uitgevoerd mag worden bij patiënten met een lege maag, zeker niet als het volledige gebit behandeld wordt.

---

### 1.3.1 Package Leaflet

---

- neem geen hoge dosis fluoridesupplementen, zoals fluoridetabletten, -druppels of -gels, op dezelfde dag van de Duraphat toediening. Stop het gebruik van de fluoridesupplementen gedurende een aantal dagen na de behandeling.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

*Gebruikt u naast Duraphat nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken of innemen? Vertel dat dan uw tandarts of apotheker.*

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Het is raadzaam om te eten voor Duraphat toediening.

Kauw niet op voedsel tot minstens 4 uur na het aanbrengen van dit middel. Drinken en eten van zacht voedsel zoals soep is wel toegelaten.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

##### *Zwangerschap:*

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Duraphat tijdens de zwangerschap.

Indien nodig, kan Duraphat overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

##### *Borstvoeding:*

De hoeveelheid fluoride, die in de borstvoeding terecht komt is te verwaarlozen.

Duraphat kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

##### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen gegevens over een mogelijk effect op de vruchtbaarheid.

Een nadelig effect is echter niet te verwachten.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Duraphat**

Dit geneesmiddel bevat alcohol. Alcohol kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden of versterken.

Dit middel bevat een smaakstof met allergenen (frambozenessence) - geraniol, citronellol, citral, benzylbenzoaat, linalool en benzylalcohol. Deze allergenen kunnen allergische reacties veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 0,000065 mg benzylalcohol per ml product.

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

*Gebruik dit middel altijd precies zoals uw tandarts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.*

Duraphat is niet bestemd voor zelfmedicatie maar voor lokale toediening door uw tandarts.

De tandarts zal bepalen hoeveel Duraphat wordt toegediend. De suspensie wordt aangebracht op alle tanden of alleen deze aangetast door tandbederf.

Eerst zal de tandarts het teveel aan tandplak verwijderen door uw tanden te poetsen. Het is ook mogelijk dat u zelf uw tanden moet poetsen. Dan zal de tandarts de tanden drogen door deze vrij te

### 1.3.1 Package Leaflet

---

maken van overmatig speeksel. Daarna zal de tandarts met behulp van een borsteltje, wattenstaafje of sonde dit middel in een dun laagje op de tanden uitstrijken.

Voor preventie van tandbederf (cariës) kan de behandeling worden herhaald om de 3 of 6 maanden.

De behandeling van gevoelige tandhalzen wordt 2 tot 3 maal herhaald in enkele dagen.

U wordt geadviseerd niet uw tanden te poetsen of op voedsel te kauwen gedurende minimaal 4 uur na de behandeling.

#### **Is er meer van dit middel aangebracht dan zou mogen?**

In hoge doseringen heeft fluoride een acute toxische werking wat tot hypocalcemie (lage hoeveelheid calcium in het bloed) kan leiden. Een dosis van enkele milligrammen fluoride per kg lichaamsgewicht kan misselijkheid, braken en diarree veroorzaken.

Ook kunnen er spierkrampen en stuiprekkingen optreden als ook stoornissen aan hart en vaten.

De suspensie kan makkelijk uit de mond worden verwijderd door te poetsen en te spoelen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw tandarts om advies.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

*Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.*

In zeer zelden optredende gevallen kunnen onderstaande bijwerkingen bij hiervoor gevoelige personen optreden. Indien nodig kan de suspensie makkelijk uit de mond verwijderd worden door te poetsen en te spoelen.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers):

- misselijkheid (nausea)
- braken
- zweertjes in de mond (mondulceraties)
- ontsteking van het slijmvlies van de mondholte (stomatitis)

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers):

- zwelling van de huid door vetophoping in huid en slijmvliezen (lipoedeem)
- zwelling van de huid door vochtophoping in huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- huidirritatie

Tand- en tandvleesaandoeningen:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers):

- (etterende) ontsteking van het tandvlees (gingivitis)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers):

- astma

Immuunsysteemaandoeningen:

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheid

#### **Het melden van bijwerkingen**

### 1.3.1 Package Leaflet

---

*Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw tandarts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen, die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).*

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

### **Uiterste gebruiksdatum:**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en het buisje achter "EXP", op de tube staat de datum aan de onderkant. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Tube 10 ml: na openen te gebruiken binnen 3 maanden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is natriumfluoride.

- Het werkzame bestanddeel is natriumfluoride. 1 ml Duraphat suspensie voor dentaal gebruik bevat 50 mg natriumfluoride, overeenkomend met 22,6 mg fluoride, gesuspendeerd in een alcoholische oplossing van natuurlijke harsen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - ethanol 96%
  - witte bijenwas E901
  - shellak E904
  - colofonium
  - mastiek
  - saccharine E954
  - frambozenextract (bevat o.a geraniol, citronellol, citral, benzylbenzoaat, linalool en benzylalcohol).

De verpakking (tube) van dit geneesmiddel bevat latex rubber. Kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

### **Hoe ziet Duraphat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Duraphat is een geelachtige suspensie voor dentaal gebruik.

Duraphat is verkrijgbaar in volgende verpakkingen:

- doosje met 1 tube van 10 ml
- doosje met 5 buisjes van 1,6 ml.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

CP GABA GmbH,  
Beim Strohhause 17,  
20097 Hamburg,  
Duitsland

### **Fabrikant**

### 1.3.1 Package Leaflet

---

Pharbil Waltrop GmbH  
Im Wirrigen 25  
D-45731 Waltrop, Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Colgate-Palmolive Nederland B.V.  
Leeuwendeldseweg 3F  
1382 LV Weesp

**Registratienummer:** RVG 10942

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.**

#### **Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).