

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Duraphat 5000 ppm tandpasta**

Natriumfluoride

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw tandarts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **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. WAT IS DURAPHAT® 5000 PPM TANDPASTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel wordt gebruikt om dentale cariës (tandbederf, gaatjes) te voorkomen bij jongeren van 16 jaar en ouder en volwassenen, met name bij patiënten met een risico op meerdere vormen van cariës. Deze tandpasta bevat fluoride als natriumzout, dat behoort tot de groep van geneesmiddelen genaamd stoffen ter cariëspreventie (het voorkomen van tandbederf en gaatjes).

#### **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 natriumfluoride of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Dit middel bevat een hoog fluoridegehalte. Fluoride tabletten, druppels, kauwgum, gels of vernissen, evenals gefluorideerd water of zout moeten tijdens gebruik van dit middel worden vermeden. Om ophoping van fluoride te voorkomen, moet uw totale inname worden beoordeeld voordat u deze fluoride tandpasta gaat gebruiken.

Vraag een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zoals tandarts, apotheker, mondhygiënist met betrekking tot deze kwestie.

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij jongeren en kinderen jonger dan 16 jaar.

#### **Andere geneesmiddelen en Duraphat tandpasta**

Er zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend. Gebruikt u naast Duraphat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw tandarts of arts.

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

Gefluorideerd water en zout moeten tijdens het gebruik van deze tandpasta worden vermeden.

Onmiddellijk eten en drinken na het poetsen, kan een remmend effect hebben op de remineralisatie (de opname van mineralen door de tanden) van de tanden.

Poets hierom na de maaltijd de tanden met dit middel.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Duraphat® tandpasta bevat natriumbenzoaat**

Dit middel bevat 5 mg natriumbenzoaat (E211) in elke gram tandpasta.

Natriumbenzoaat (E211) kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat ook een groenemuntaroma met limoneen, linalool, citral, geraniol en citronellol dat allergische reacties kan veroorzaken.

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

Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik bij personen van 16 jaar en ouder.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw tandarts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.

Gebruik dit middel 3 maal per dag om uw tanden te poetsen.

- breng een strook van 2 cm aan op uw tandenborstel bij elke poetsbeurt (2 cm voorziet in 3 mg tot 5 mg fluoride).
- poets uw tanden na elke maaltijd.
- poets verticaal vanuit het tandvlees naar de punt van de tand.
- spuug overtollig schuim uit en slik het niet in.

Zorgvuldig poetsen duurt ongeveer 3 minuten.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt of ingeslikt**

Als u per ongeluk een grote hoeveelheid tandpasta heeft ingeslikt en als u problemen met de spijsvertering ervaart, zoals het optreden van: braken, diarree en buikpijn,

moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts, omdat een behandeling nodig zou kunnen zijn. Neem deze bijsluiter mee.

Dit middel bevat menthol dat, wanneer per ongeluk in grote hoeveelheden ingenomen, aanleiding kan geven tot convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen), vooral bij zuigelingen en kinderen.

Als u constant te veel tandpasta inslikt gedurende een aantal maanden en jaren, kan er tandfluorosis (verkleurd of gespikkeld uiterlijk van het tandglazuur en kwetsbaar glazuur) ontstaan of botfluorosis (osteosclerosis: toename in dichtheid van botten).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Gebruik dit middel zodra u eraan denkt, maar gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Zet de behandeling voort zoals gebruikelijk na de volgende maaltijd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

In zeldzame (zelden) gevallen kunnen allergische (overgevoeligheids-) reacties (bijvoorbeeld huiduitslag) optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers). Dit betekent dat voor elke tienduizend patiënten die dit middel gebruiken, tussen één en tien patiënten een overgevoeligheidsreactie kunnen ervaren. Een brandend gevoel in de mond is ook gemeld.

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

Krijgt u 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 het 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

#### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

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

De *werkzame* stof in dit middel is fluoride (als natriumfluoride).

1 g tandpasta bevat 5 mg fluoride, overeenkomend met 5000 ppm fluoride.

De *hulpstoffen* zijn: vloeibaar sorbitol (niet-kristalliserend), dentaal type silica, dentaal type silica (neergeslagen), Macrogol 600, tetrakaliumpyrofosfaat, xanthaangom, natriumbenzoaat (E211), natriumlaurylsulfaat, spearmint aroma (met pepermuntolie, carvon, spearmintolie, menthol, anethol en citroenolie) [zie rubriek 2 voor hulpstoffen en de bekende effecten], natriumsacharine, Brilliant Blue FCF (E133) en gezuiverd water.

**Hoe ziet Duraphat® 5000 ppm tandpasta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Duraphat® 5000 ppm tandpasta is een blauw gekleurde tandpasta.

Het is verkrijgbaar in een tube die 51g bevat verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsformaten: 1 x 51g tube of 3 x 51g tubes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

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

**Nederland:**

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

**Fabrikant**

Thépenier Pharma & Cosmetics  
Route Departementale 912,  
Saint-Langis-Lès-Mortagne  
61400 Mortagne  
Frankrijk

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 120994

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Frankrijk:	Duraphat 500mg/100g pâte dentifrice
Duitsland:	Duraphat Fluorid 5mg/g Zahnpaste
Portugal:	Duraphat 5000, Pasta dentífrica
Zweden:	Duraphat 5mg/g Tandkräm
Denemarken:	Duraphat 5mg/g Tandpasta
Griekenland:	Duraphat 5000 Toothpaste
Polen:	Duraphat 5000 Pasta do zębów
Noorwegen:	Duraphat 500mg/100g Tannkrem
Finland:	Duraphat 500mg/100g HammastahnaFluori
IJsland:	Duraphat 500mg/100g Tannpasta
UK /Ierland:	Duraphat 5000 ppm Fluoride Toothpaste
Nederland:	Duraphat 5000 ppm tandpasta

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022**