

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### DURAPHAT 5000 500mg/100g PASTA DENTÍFRICA

Substância Activa: Fluoreto de sódio

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Duraphat 5000 com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico dentista ou farmacêutico.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico dentista.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico dentista ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Duraphat 5000 e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Duraphat 5000
3. Como utilizar Duraphat 5000
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Duraphat 5000
6. Outras informações

#### 1. O que é Duraphat 5000 e para que é utilizada?

Duraphat 5000 Pasta dentífrica é utilizada para prevenção da cárie dentária em adolescentes com mais de 16 anos e adultos, especialmente nos doentes em risco de cáries múltiplas. Esta pasta dentífrica contém flúor na forma de sal sódico, que pertence a um grupo de medicamentos designado por agentes profilácticos das cáries.

#### 2. Antes de utilizar Duraphat 5000

Não utilize Duraphat 5000

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao fluoreto de sódio ou a qualquer outro componente de Duraphat 5000.

Tome especial cuidado com Duraphat 5000

Duraphat 5000 apresenta um elevado teor em flúor. Comprimidos, gotas, pastilhas elásticas, geles ou vernizes de flúor e água ou sais fluoretados deverão se evitados durante a utilização de Duraphat 5000. De modo a evitar a acumulação de flúor, o seu aporte total de flúor deve ser avaliado antes da utilização desta pasta dentífrica fluoretada. Peça a opinião do seu médico dentista ou farmacêutico relativamente a este assunto.

Duraphat 5000 não se destina à utilização em adolescentes e crianças com menos de 16 anos de idade.

Ao utilizar Duraphat 5000 com outros medicamentos

Não são conhecidas interações com outros medicamentos. Informe o seu médico dentista ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao utilizar Duraphat 5000 com alimentos e bebidas

Água e sais fluoretados deverão ser evitados durante a utilização desta pasta dentífrica. Os alimentos e as bebidas, se tomados imediatamente após a escovagem, poderão ter um efeito inibitório na remineralização do dente. Consequentemente, escove os seus dentes com Duraphat 5000 após as refeições.

Gravidez e aleitamento

Não existe experiência na utilização de Duraphat 5000 em mulheres grávidas. Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, médico dentista ou farmacêutico antes de utilizar esta pasta dentífrica ou qualquer outro medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são esperados efeitos na condução de veículos ou utilização de máquinas aquando da utilização de Duraphat 5000.

Informações importantes sobre alguns componentes de Duraphat 5000

Esta pasta dentífrica contém benzoato de sódio. O benzoato de sódio é moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

### 3. Como utilizar Duraphat 5000

Duraphat 5000 destina-se a pessoas com idade igual ou superior a 16 anos.

Utilize Duraphat 5000 sempre de acordo com as instruções do seu médico dentista ou farmacêutico. Fale com o seu médico dentista ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilizar Duraphat 5000 3 vezes por dia, para escovar os seus dentes

aplique 2 cm de pasta na sua escova de dentes em cada escovagem (2 cm fornecem entre 3 e 5 mg de flúor)

Escove os seus dentes após cada refeição.

Verticalmente, desde a gengiva até à ponta do dente.

Rejeite o excesso de espuma e não engula.

Uma escovagem cuidada demora aproximadamente 3 minutos.

Se utilizar mais Duraphat 5000 do que deveria, ou se tiver engolido a pasta dentífrica

Se engoliu acidentalmente uma grande quantidade de pasta dentífrica, e se sentir problemas digestivos tais como: vômitos, diarreia, e dor abdominal, deve informar imediatamente um médico, pois poderá necessitar de tratamento. Leve este folheto informativo consigo.

Duraphat contém mentol, que se ingerido acidentalmente em quantidades excessivas, pode causar convulsões, particularmente nas crianças.

Se engolir constantemente demasiada pasta dentífrica durante vários meses e anos pode vir a ter fluorose dentária (aspecto manchado ou mosqueado do esmalte dentário e fragilidade do esmalte) ou fluorose óssea (osteosclerose; densidade aumentada dos seus ossos).

Caso se tenha esquecido de utilizar Duraphat 5000

Simplesmente deverá utilizá-lo assim que se lembrar, mas não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Continue o tratamento da forma usual após a refeição seguinte.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, consulte o seu médico dentista ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Duraphat 5000 pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em alguns casos raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) poderão ocorrer reacções alérgicas (hipersensibilidade), por ex., erupção cutânea. Isto significa que em cada dez mil doentes que utilizam este medicamento, entre um e dez doentes poderão sentir uma reacção de hipersensibilidade.

Também foram relatados casos de sensação de queimadura oral.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico dentista ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Duraphat 5000

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Duraphat 5000 após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior a seguir a EXP:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

#### 6. Outras informações

Qual a composição de Duraphat 5000

A substância activa é flúor (na forma de fluoreto de sódio).

1g de pasta dentífrica contém 5mg de flúor, correspondendo a 5000ppm de flúor.

Os outros componentes são Sorbitol Líquido (Não Cristalizável), Sílica para uso dental, Sílica para uso dental (Precipitada), Macrogol 600, Pirofosfato Tetrapotássico, Goma Xantana, Benzoato de Sódio (E211), Laurilsulfato de Sódio, Aroma de Hortelã (contendo óleo de Hortelã-Pimenta, carvona, óleo de Hortelã, Mentol, Anetol e óleo de Limão), Sacarina sódica, Azul brilhante FCF (E133) e Água Purificada.

Qual o aspecto de Duraphat 5000 e conteúdo da embalagem

Duraphat 5000 é uma pasta dentífrica de cor azul.

Está disponível em bisnagas de 51g, acondicionadas numa embalagem exterior de cartão.

Apresentações: bisnaga de 1x51g ou bisnagas de 3x51g.

Nem todas as embalagens poderão ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Colgate-Palmolive Unipessoal, Lda.  
Rua Mário Castelhana, nº1, Queluz de Baixo,  
2730-120 Barcarena,  
Portugal

Fabricantes:

Colgate-Palmolive Dental Health Unit  
Skelton House  
Lloyd Street North  
Manchester Science Park,  
Manchester M15 6SH  
Reino Unido

Ou

Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP)  
ZAC des Suzots, 35 rue de la Chapelle  
63450 Saint-Amant-Tallende  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

França:	Duraphat 500mg/100g patê dentifrice
Alemanha:	Duraphat Fluorid 5mg/g Zahnpaste
Suécia:	Duraphat 5mg/g Tandkräm
Dinamarca:	Duraphat 5mg/g Tanpasta
Grécia:	Duraphat 5000 Toothpaste
Polónia:	Duraphat 5000 Pasta do zębów
Noruega:	Duraphat 500mg/100g Tannkrem
Finlândia:	Duraphat 500mg/100g Hammastahna Fluori

APROVADO EM  
09-12-2009  
INFARMED

Islândia	Duraphat 500mg/100g Tannpasta
Roméia	Duraphat 5mg/g Fluorură, pastă di dinti
Reino Unido/ Irlanda:	Duraphat 5000ppm Fluoride Toothpaste

Este folheto foi aprovado pela última vez em