

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Duraphat® , 50mg/ml Dentalsuspension**

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 Arzt, 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

**1. WAS IST DURAPHAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Duraphat® wird angewendet zur Vorbeugung der Karies und Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DURAPHAT BEACHTEN?****Duraphat® darf nicht angewendet,**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Geraniol, Citronellol, Citral, Benzylbenzoat, Linalool und Benzylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Patienten mit geschwürbildenden Entzündungen des Zahnfleisches oder der Mundschleimhaut.

Bei Patienten mit Asthma bronchiale.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Duraphat® ist erforderlich,**

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

Zur Vermeidung einer Fluorid-Überdosierung sollten am Tag der 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 Duraphat® für einige Tage ausgesetzt werden.

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

Tubes: Das Behältnis dieses Arzneimittels enthält Latex. Kann schwere Allergien auslösen.

**Bei Anwendung von Duraphat® mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden / vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Anwendung von Duraphat® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der Patient sollte nach der Anwendung ca. 2-4 Stunden auf die Aufnahme fester Nahrung und das Kaugummikauen verzichten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Duraphat®**

Enthält 33,14 Vol. -% Alkohol.

Äthanol kann ein brennendes Gefühl auf geschädigter Haut verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält Aromastoffe Himbeeressenz mit Allergenen – Geraniol, Citronellol, Citral, Benzylbenzoat, Linalool und Benzylalkohol. Diese Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen verursachen.

### 3. WIE IST DURAPHAT ANZUWENDEN?

**Dentale Anwendung**

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Zahnarzt oder im Auftrag eines Zahnarztes, z. B. in der Zahnarztpraxis oder in der Jugendzahnpflege, angewendet.

Bei den einzelnen Applikationen sollten folgende Dosierungen nicht überschritten werden:

Bei Milchgebiss 0,25 ml Suspension (= 5,7 mg Fluorid),

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

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

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

Bei 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 2-3malige Applikation im Abstand von einigen Tagen bewährt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Duraphat® zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Duraphat® angewendet haben als Sie sollten**

In Abhängigkeit von der Dosierung und Art der Verabreichung können im Extremfall größere Mengen Fluorid in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen kann besonders bei magenempfindlichen Personen zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Tetanie und Krämpfe sowie Herzprobleme können auftreten.

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

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.

**Duraphat® nicht vom Patienten anwenden lassen!**

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|              |  |
|--------------|--|
| Selten:      | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt           |

### Mögliche Nebenwirkungen:

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

Bei Neigung zu allergischen Reaktionen sind sehr selten, besonders bei breitflächiger Applikation, geschwürbildenden Entzündungen des Zahnfleisches oder der Mundschleimhaut, ödematöse Schwellungen der Mundschleimhaut und/oder generalisierte Hautreaktionen, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund und Rachen beobachtet worden.

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

Bei magenempfindlichen Personen kann bei hoher Dosierung und breitflächiger Anwendung sehr selten Brechreiz und Übelkeit auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält Aromastoffe Himbeeressenz mit Allergenen – Geraniol, Citronellol, Citral, Benzylbenzoat, Linalool und Benzylalkohol. Diese Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen verursachen.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST DURAPHAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Sie dürfen Duraphat® nach Anbruch höchstens 3 Monate verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Duraphat® enthält:**

Der Wirkstoff ist:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Duraphat® aussieht und Inhalt der Packung:**

Originalpackungen mit 5 Ampullen zu 1,6 ml, 1 Tube zu 10 ml, Anstaltspackung mit 5 Tuben zu 30 ml (Anstaltspackung vorübergehend nicht im Handel)

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CP GABA GmbH

Beim Strohause 17

20097 Hamburg

### **Hersteller**

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

D-45731 Waltrop

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2022**