Duraphat® Fluorid 5 mg/g Zahnpaste

Wirkstoff: Natriumfluorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder genau nach Anweisung Ihres Zahnarztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für sämtliche mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. **Was ist Duraphat® Zahnpaste und wofür wird sie angewendet?**
2. **Was sollten 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 SOLLTEN 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- 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 Ihren Zahnarzt, Apotheker oder Mundhygieniker in dieser Angelegenheit.
- Duraphat® Zahnpaste ist nicht zur Anwendung bei Jugendlichen und Kindern unter 16 Jahren vorgesehen.

Anwendung von Duraphat®-Zahnpaste zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimittel sind nicht bekannt. Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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 oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

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

Duraphat®-Zahnpaste enthält 5 mg Natriumbenzoat (E 211) in jedem Gramm Zahnpaste. Natriumbenzoat (E 211) kann lokale Reizungen verursachen.
Dieses Arzneimittel enthält auch ein Krauseminz-Aroma mit Limonen, Linalool, Citral, Geraniol und Citronellol, was allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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 wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Zahnarztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 überschüssigen 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.
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 (≥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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Zahnarzt. 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® ZAHNPASTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses 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 ºC 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) [sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung finden Sie in Abschnitt 2], Saccharin-Natrium, Brillantblau FCF (E 133) und gereinigtes Wasser.

Wie Duraphat® Zahnpaste aussieht und Inhalt der Packung

Duraphat® Zahnpaste ist eine blaue Zahnpaste.
Eine Tube enthält 51 g 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 Strohhause 17
20097 Hamburg

Hersteller

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route Departmentale 912,
Saint-Langis-Lès-Mortagne
61400 Mortagne
Frankreich

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

Frankreich: Duraphat 500 mg/100g pâte dentifrice
Deutschland: Duraphat Fluorid 5 mg/g Zahnpaste
Portugal: Duraphat 5000, Pasta dentifrica
Schweden: Duraphat 5 mg/g Tandkräm
Dänemark: Duraphat 5 mg/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 500 mg/100g Tannkrem
Finland: Duraphat 500 mg/100g Hammastahna Fluori
Island: Duraphat 500 mg/100g Tannpasta
Niederlande: Duraphat 5 mg/g tandpasta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023

PatientenInfo-Service /