

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

DURAPHAT 5000 500mg/100g PASTA DENTÍFRICA

Substância Activa: Fluoreto de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu dentista ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu dentista ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Duraphat 5000 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar
3. Como utilizar Duraphat 5000
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Duraphat 5000
6. Conteúdo da embalagem e 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. O que precisa de saber antes de utilizar

Não utilize Duraphat 5000

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

Advertências e precauções

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. Pergunte ao seu dentista, farmacêutico ou higienista oral sobre este assunto. Duraphat 5000 não se destina à utilização em adolescentes e crianças com menos de 16 anos de idade.

Outros medicamentos e a Duraphat 5000

Não são conhecidas interações com outros medicamentos. Informe o seu dentista ou médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

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, amamentação e fertilidade

Não existe experiência na utilização de Duraphat 5000 em mulheres grávidas

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, dentista ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Duraphat 5000 contém 5 mg de benzoato de sódio (E211) em cada g de pasta. O benzoato de sódio (E211) pode causar irritação local.

Este medicamento contém também um aroma de hortelã com limoneno, linalol, citral, geraniol e citronelol que pode causar reacções alérgicas.

3. Como utilizar Duraphat 5000

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

Utilize a pasta dentífrica Duraphat® exatamente conforme está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu dentista ou farmacêutico. Fale com o seu 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: vómitos, 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico dentista ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Duraphat 5000

Manter este medicamento fora da vista e do alcance 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. Conteúdo da embalagem e 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) [consulte a secção 2 para excipientes com efeitos conhecidos], 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.

Lagoas Park, Edifício 15, Piso 3

2740-262 Porto Salvo Portugal

Fabricantes:

Thepenier Pharma & Cosmetics Route Departementale 912,

Saint-Langis-Lès-Mortagne 61400 Mortagne

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:	medelmex Duraphat Fluorid 5mg/g Zahnpaste
Suécia:	Duraphat 5mg/g Tandkräm
Dinamarca:	Duraphat 5mg/g Tanpasta
Grécia:	Duraphat 5000 Toothpaste
Polónia:	elmex Duraphat
Noruega	Duraphat 500mg/100g Tannkrem
Finlândia	Duraphat 500mg/100g Hammastahna Fluori
Islândia	Duraphat 500mg/100g Tannpasta
Reino Unido/ Irlanda:	Duraphat 5000ppm Fluoride Toothpaste
Holanda:	Duraphat 5000ppm Tandpasta

Este folheto foi aprovado pela última vez em