

 2. august 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Fluorid "Morningside", tandpasta**

**0. D.SP.NR.**

31009

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fluorid "Morningside"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 g tandpasta indeholder 5 mg fluorid (som natriumfluorid) svarende til 5000 ppm fluorid.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Natriumbenzoat

Flydende sorbitol (ikke-krystalliserende)

Propylenglycol

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tandpasta.

Til dental anvendelse.

Blød, blåfarvet, gennemsigtig pasta, som lugter og smager af spearmint.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Fluorid "Morningside" er indiceret til voksne og unge.

Forebyggelse af dental caries hos unge og voksne, specielt hos patienter med risiko for multipel caries (i tandkronen og/eller tandroden).

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

*Pædiatrisk population*

Fluorid "Morningside" er kontraindiceret til børn og unge under 16 år, se pkt. 4.3.

*Voksne og unge og børn på 16 år eller derover*

Anvendes tre gange daglig ved tandbørstning efter hvert måltid.

Tænderne børstes omhyggeligt tre gange daglig efter hvert måltid:

* Kom en 2 cm stribe tandpasta på tandbørsten før hver børstning. 2 cm indeholder mellem 3 mg og 5 mg fluorid.
* Børst tænderne fra gumme til tandkant
* Grundig børstning tager ca. 3 minutter

Må ikke synkes.

Administration

Til dental anvendelse.

Kun til anvendelse i mundhulen.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

For brug til børn og unge under 16 år, se pkt. 4.2.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Fluorid "Morningside" har et højt indhold af fluorid. Derfor skal man spørge sin tandlæge, før produktet anvendes.

Anvendelse af flere, potentielle fluoridkilder kan føre til fluorose. For at forhindre akkumulering af fluorid skal der foretages en overordnet vurdering af det totale fluoridindtag inden anvendelse af Fluorid "Morningside". Fluoridtabletter, -dråber,

-tyggegummi, -geler, -lakker eller fluorideret vand eller salt bør undgås ved samtidig brug af Fluorid "Morningside".

Når man skal foretage beregning af den anbefalede indtagelse af fluorid, som er 0,05 mg/kg/dag i alt og som ikke bør overstige 1 mg daglig, skal risikoen for at synke noget tandpasta tages i betragtning (hver tube Fluorid "Morningside" indeholder 255 mg fluorid).

Dette produkt indeholder natriumbenzoat. Natriumbenzoat virker mildt irriterende på hud, øjne og slimhinder.

Dette produkt indeholder flydende sorbitol. Patienter med sjælden heriditær fruktoseintolerans må ikke tage dette lægemiddel.

Dette produkt indeholder propylenglycol. Propylenglycol kan forårsage hudirritation.

Pædiatrisk population

Dette produkt må ikke anvendes af børn og unge under 16 år, se pkt. 4.2 og 4.3.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Der er ikke tilstrækkelige data fra anvendelse af Fluorid "Morningside" og virkninger på fertiliteten. Dyrestudier har vist reproduktionstoksicitet af natriumfluorid, men kun ved indgift af meget høje koncentrationer (se pkt. 5.3).

Graviditet

Der er ikke tilstrækkelige data fra anvendelse af Fluorid "Morningside" hos gravide kvinder. Dyrestudier har vist reproduktionstoksicitet af natriumfluorid, men kun ved indgift af meget høje koncentrationer (se pkt. 5.3). Derfor bør denne tandpasta ikke anvendes under graviditet eller amning, med mindre der er foretaget en omhyggelig vurdering af risici og fordele.

Amning

Der er ikke tilstrækkelige data fra anvendelse af Fluorid "Morningside" hos ammende kvinder, og det vides ikke, om fluorid udskilles i modermælk. Derfor bør denne tandpasta ikke anvendes under amning, med mindre der er foretaget en omhyggelig vurdering af risici og fordele.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Fluorid "Morningside" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Mave-tarm-kanalen

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Brændende fornemmelse i munden.

Immunsystemet

Sjælden (≥ 1/10.000, < 1/1.000): Overfølsomhedsreaktioner.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Akut intoksikation

Den toksiske dosis, dvs. den laveste dosis hvor symptomer på intoksikation kan forekomme, er 5 mg fluorid pr. kg legemsvægt. En sådan forgiftning viser sig som fordøjelsesproblemer: Opkastning, diarré, mavesmerter. I ekstremt sjældne tilfælde kan en overdosis være dødelig.

Behandling: Hvis der er indtaget en betydelig mængde af produktet ved en fejltagelse, skal patienten straks have foretaget en maveskylning, eller opkastning skal fremprovokeres. Calcium skal indtages (store mængder mælk), og patienten skal holdes under opsyn i flere timer.

Kronisk intoksikation (fluorose)

Tandemaljen vil få et plettet eller spættet udseende, hvis der absorberes mere end 1,5 mg fluorid daglig over flere måneder eller år, afhængig af graden af overdosering. Dette vil blive efterfulgt af øget, alvorlig skørhed i emaljen. Knoglefluorose (osteoschlerose) ses kun ved høj, vedvarende absorption af fluorid (over 8 mg daglig).

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: A 01 AA 01. Profylaktisk anti-caries lægemiddel.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Den primære virkningsmekanisme over for caries menes at være topikal, dvs. når tænderne er brudt frem. Systemiske fluoridtilskud menes også at virke topikalt (dvs. ved indtagelse, via spyt).

Der er tre typer virkninger forbundet med fluorid:

* hæmning af demineraliseringen (nedsættelse af emaljens opløselighed i surt miljø)
* remineralisering af emalje der er ødelagt af caries
* en baktericid effekt på plakorganismer. Dette hæmmer hurtig formering af plakbakterier og forhindrer dannelse af de syrer der forårsager caries.

Fluorid alene er ikke nok til at fjerne bakteriel plak eller som komplet behandling af caries.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Fluorid "Morningside" har en lokal, topikal virkning på tænderne, hvorfor metabolisering i kroppen ikke har betydning for virkning af produktet. Dette afsnit er imidlertid inkluderet i tilfælde af, at tandpasta ved et uheld, synkes under behandlingen.

Absorption

Fluorid, der indtages, bliver omdannet til flussyre. Maksimum koncentration ses mellem 30 og 60 minutter.

Fordeling

Fordelingsvolumen er 1 l/kg. Fluoridioner fordeles til tænder og knogler og bindes ikke til plasmaproteiner.

Biotransformation

Fluorid, der indtages, bliver omdannet til flussyre.

Elimination

Den terminale halveringstid er i størrelsesordenen 2-9 timer. Fluoridionerne udskilles hovedsageligt i urinen, men mindre mængder kan også udskilles i fæces eller sved. Det vides ikke i hvilken form.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Efter oral indtagelse af natriumfluorid er der hos mus, rotter og kaniner kun ved meget høje doser set føtotoksiske virkninger.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Flydende sorbitol (ikke-krystalliserende) (E420)

Dental Silica (slæmmet) (E551)

Macrogol 600 (E1521)

Tetrakaliumpyrophosphat (E340)

Xanthangummi (E415)

Natriumbenzoat (E211)

Natriumlaurilsulfat

Spearmintsmag indeholdende menthol, propylenglycol, carvon, spearmintolie, pebermynteolie, anethol og vanillin

Saccharinnatrium (E954)

Brilliant Blue FCF (E133)

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Efter åbning: 6 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Polyethylen/PE copolymer/aluminium/PE copolymer/polyethylen lamineret rør med polypropylen flip top lukning.

Pakningsstørrelser: 51 g, 3 × 51 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Morningside Healthcare (Malta) Limited

93, Mill Street,

Qormi QRM 3102,

Malta

**Repræsentant**

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

60489

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

30. maj 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

2. august 2022