

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist medelmex Duraphat® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von medelmex Duraphat® beachten?
3. Wie ist medelmex Duraphat® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist medelmex Duraphat® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist medelmex Duraphat® und wofür wird es angewendet?**

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

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von medelmex Duraphat® beachten?**

**medelmex Duraphat® darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Natriumfluorid, Naturkautschuk (Latex) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

bei Patienten mit geschwürcbildenden Entzündungen des Zahnfleisches oder der Mundschleimhaut.

bei Patienten mit Asthma bronchiale.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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 medelmex 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 medelmex Duraphat® für einige Tage ausgesetzt werden.

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

### **Anwendung von medelmex Duraphat® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Anwendung von medelmex 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 oder Apotheker um Rat.

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

Dieses Arzneimittel enthält 279 mg Alkohol (Ethanol) pro ml Produkt (33,14 % v/v). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff (Himbeeressenz) mit 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 allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist medelmex 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 medelmex Duraphat® in dünner Schicht gezielt an den gefährdeten Stellen des Gebisses angewendet wird. Es ist zu berücksichtigen, dass im Wattebausch, Dappengläschen u. dergl. medelmex 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-bis3-malige 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 medelmex Duraphat® zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge medelmex 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.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.

Der im Behältnis (der Tube) enthaltene Naturkautschuk kann schwere Allergien hervorrufen.

### **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 medelmex Duraphat® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 medelmex 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was medelmex 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 medelmex 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

Alsterufer 1-3

20354 Hamburg

Deutschland

**Hersteller**

Pharbil Walthrop GmbH

Im Wirrigen 25

D-45731 Walthrop

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**