

1 LEGEMIDLETS NAVN

Natriumfluorid Morningside 5 mg/g tannpasta

2 KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g tannpasta inneholder 5 mg fluor (i form av natriumfluorid), som tilsvarer 5000 ppm fluor.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Natriumbenzoat

Sorbitolløsning (ikke-krystalliserende)

Propylenglykol

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3 LEGEMIDDELFORM

Tannpasta.

Til dental bruk.

Jevn, blåfarget, delvis gjennomsiktig pasta med lukt og smak av grønne mynte (spearmint).

4 KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Natriumfluorid Morningside tannpasta er indisert for voksne og ungdommer.

Forebygging av dental karies hos ungdom og voksne, særlig blant pasienter som er utsatt for flere typer karies (koronal og/eller rotkaries).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Pediatrisk populasjon:

Natriumfluorid Morningside tannpasta er kontraindisert for barn og ungdom under 16 år, se pkt. 4.3.

Voksne og ungdom som er 16 år og over:

Skal brukes tre ganger daglig, etter hvert måltid, ved pussing av tennene.

Puss grundig hver dag, tre ganger daglig, etter hvert måltid:

- påfør en 2 cm lang strimmel med tannpasta på tannbørsten for hver tannpuss. En strimmel på 2 cm gir mellom 3 mg og 5 mg fluorid.
- puss tennene vertikalt, fra tannkjøttet til tannspissen.
- Grundig pussing tar omtrent tre minutter.

Må ikke svelges.

Administrasjonsmåte

Til dental bruk.

Kun til bruk i munnhulen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

For barn og ungdommer under 16 år, se pkt. 4.2.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Denne tannpastaen har høyt fluorinnhold. Derfor bør en tannspesialist konsulteres før legemidlet brukes.

Et økt antall potensielle fluorkilder kan føre til fluorose. For å forhindre akkumulering av fluor, bør det foretas en vurdering av samlet fluorinntak før denne fluortannpastaen brukes. Fluortabletter, -dråper, -tyggegummi, -gel eller -lakk, samt vann eller salt tilsatt fluor, skal unngås ved bruk av Natriumfluorid Morningside tannpasta.

Ved utregning av total anbefalt mengde fluorioner, som er 0,05 mg/kg kroppsvekt per dag fra alle kilder, og som ikke må overstige 1 mg per dag, må mulig svelging av tannpastaen tas med i beregningen (hver 51 g tube med Natriumfluorid Morningside tannpasta inneholder 255 mg fluorioner).

Dette legemiddel inneholder natriumbenzoat. Natriumbenzoat virker mildt irriterende på hud, øyne og slimhinner.

Dette legemiddel inneholder sorbitolløsning. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder propylenglykol. Propylenglykol kan gi hudirritasjon.

Pediatrisk populasjon

Dette legemidlet skal ikke brukes av barn og ungdom under 16 år, se pkt. 4.2 og 4.3.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data fra bruk av Natriumfluorid Morningside tannpasta på gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter fra natriumfluorid kun ved administrering av svært høye doser (se pkt. 5.3). Derfor skal ikke denne tannpastaen brukes ved graviditet med mindre det er utført en grundig vurdering av risiko og fordeler.

Amming

Det foreligger ikke tilstrekkelige data fra bruk av Natriumfluorid Morningside tannpasta på ammende kvinner, og det er ukjent hvorvidt fluor utskilles i brystmelk. Derfor skal ikke denne tannpastaen brukes ved amming med mindre det er utført en grundig vurdering av risiko og fordeler.

Fertilitet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data fra bruk av Natriumfluorid Morningside tannpasta og virkninger på fertilitetstoksiske. Dyreforsøk har vist fertilitetstoksiske virkninger fra natriumfluorid kun ved administrering av svært høye doser (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Natriumfluorid Morningside tannpasta har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale tilstander:

Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Brennende følelse i munnen.

Forstyrrelser i immunsystemet:

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$): Hypersensitivitetsreaksjoner.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Akutt intoksikasjon:

Den toksiske dosen, dvs. den laveste dosen som kan fremkalle symptomer på intoksikasjon, er 5 mg fluor per kg kroppsvekt. Slik intoksikasjon opptrer i form av fordøyelsesproblemer: oppkast, diaré, abdominalsmerter. I svært sjeldne tilfeller kan det være dødelig.

Når en betydelig mengde av legemidlet blir svelget ved uhell, må pasienten gjennomgå tarmskylling omgående eller brekninger må fremtvinges. Det må tas kalsium (store mengder melk), og pasienten må holdes under medisinsk observasjon i flere timer.

Kronisk intoksikasjon (fluorose):

Tannemaljen vil få et misfarget eller flekkete utseende når en fluordose på over 1,5 mg per dag absorberes daglig over flere måneder eller år, avhengig av størrelsen på overdosen. Dette vil ledsages av alvorlige former for økt skjørhet i tannemaljen. Benfluorose (osteosklerose) blir kun observert der det er en høy kronisk absorpsjon av fluor (over 8 mg daglig).

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot karies, ATC-kode: A01AA01

Primærmodus for den kariespreventive virkningen av fluor er posteruptiv, dvs. topikal virkning. Systemiske fluorsupplementer antas også å ha en hovedsakelig topikal virkning (f.eks. ved svelging eller via spytt).

Det er tre typer effekttyper assosiert med fluor:

- den hemmende effekten av demineralisering (reduserer emaljens oppløselighet i et syreholdig miljø).
- fremming av remineralisering av emalje i løpet av kariesprosessen.
- en bakteriedrepende effekt på dentale plakkorganismer. Dette hemmer formering av dental plakkbakterier og forhindrer dannelse av de syrene som forårsaker karies.

Fluor alene er ikke nok til å eliminere bakteriell plakk og er heller ikke en fullstendig behandling for karies.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Natriumfluorid Morningside tannpasta har en lokal, topikal virkning på tennene, slik at en inntaksmetode innenfor kroppen ikke brukes. Den følgende informasjonen er imidlertid inkludert i tilfelle tannpastaen svelges ved uhell i løpet av behandlingen.

Absorpsjon

All fluor som svelges blir omdannet til hydrofluorsyre. Maksimumskonsentrasjonen nås innen 30-60 minutter.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet er 1 l/kg. Fluorioner distribueres til tenner og ben og er ikke bundet til plasmaproteiner.

Biotransformasjon

Fluor som svelges blir omdannet til hydrofluorsyre.

Eliminasjon

Avsluttende halveringstid ligger i området 2-9 timer. Fluorioner utskilles hovedsakelig i urin, men små mengder kan også utskilles i avføring og svette. Det er ikke kjent i hvilken form.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

Etter oralt inntak av natriumfluorid hos mus, rotter og kaniner, ble reproduktive og fostertoksiske effekter kun observert ved høye dosenivåer.

6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sorbitolløsning (ikke-krystalliserende), E420

Silika til dental bruk (utfelt), E551

Makrogol 600, E1521

Tetrakaliumpyrofosfat, E340

Xantangummi, E415

Natriumbenzoat, E211

Natriumlaurylsulfat

Grønnmynte smakstilsetning som inneholder mentol, propylenglykol, karvon, grønnmynteolje, peppermynteolje, anetol og vanillin

Sakkarinnatrium, E954

Briljantblå FCF (fargestoff), E133

Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6 måneder etter anbrudd.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemiddel krever ikke spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Polyetylen/PE-kopolymer/aluminium/PE-kopolymer/polyetylenlaminert tube med polypropylen flip-top-lokk. 51 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Morningside Healthcare (Malta) Ltd,
93, Mill Street
Qormi QRM 3102,
Malta

8 MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

17-12037

9 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

28.06.2018/07.06.2023

10 OPPDATERINGSDATO

11.12.2023