

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Duraphat 50 mg/ml Suspensão dental  
Fluoreto de sódio

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu dentista ou médico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu dentista ou médico.

Neste folheto:

1. O que é Duraphat e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Duraphat
3. Como utilizar Duraphat
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Duraphat
6. Outras informações

### 1. O QUE É DURAPHAT E PARA QUE É UTILIZADO

A substância ativa de Duraphat é fluoreto de sódio.

Duraphat previne a cárie dentária e é utilizado para reduzir a sensibilidade de dentes muito sensíveis. Quando Duraphat é aplicado sobre o dente, liberta-se flúor que penetra em profundidade no dente e confere uma proteção duradoura contra a cárie dentária.

### 2. ANTES DE UTILIZAR DURAPHAT

Não utilize Duraphat

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao fluoreto de sódio, colofano ou a qualquer outro componente de Duraphat (ver secção 6).
- se tem lesões na boca ou problemas nas gengivas
- se tem estomatite (inflamação da boca)
- se tem asma.

Tome especial cuidado com Duraphat suspensão dental

- Assegure-se que tomou uma refeição antes da utilização de Duraphat Suspensão Dental, particularmente se for aplicado em todos os seus dentes.
- No dia em que Duraphat foi aplicado, não devem ser utilizados outros produtos com doses elevadas de Flúor, tais como geles de Flúor. A administração de suplementos de Flúor deve ser suspensa nos dias seguintes à aplicação de Duraphat.

Ao utilizar Duraphat com outros medicamentos

Informe o seu dentista ou médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Particularmente:

- suplementos de flúor (por exemplo gotas ou geles), não utilizar no dia do seu tratamento com Duraphat ou nos dias seguintes.

Ao utilizar Duraphat com alimentos e bebidas

- Assegure-se que você/o seu filho tomou uma refeição antes da utilização de Duraphat, particularmente se for aplicado em todos os seus dentes.
- Não mastigue comida nas 4 horas seguintes à aplicação de Duraphat nos seus dentes. Pode beber líquidos ou comer alimentos macios durante este tempo.

#### Gravidez e aleitamento

Este medicamento contém álcool e deverá ser evitado durante a gravidez e aleitamento. Solicite aconselhamento médico antes de tomar qualquer medicamento.

### 3. COMO UTILIZAR DURAPHAT

Duraphat destina-se a ser utilizado em crianças e adultos.

Este medicamento é aplicado sobre os seus dentes pelo seu dentista; o qual decidirá a quantidade de Duraphat a utilizar. A dose vai variar devido ao tipo de dentes (por exemplo dentes de leite ou permanentes) e o motivo para o tratamento.

O dentista irá remover a placa através de escovagem dos seus dentes; poder-lhe-á ser pedido que lave os seus dentes o excesso de saliva será então removido de forma a assegurar que os seus dentes estão secos a suspensão é então aplicada nos seus dentes com uma escova, estilete ou cotonete pode ser aplicado sobre todos os seus dentes ou apenas sobre os que são suscetíveis a cáries.

Os doentes não devem escovar os dentes ou mastigar comida nas 4 horas seguintes ao tratamento.

Dose recomendada para aplicações individuais

dentes de leite, aplicar até 0,25 ml

para mistura de dentes de leite e definitivos, aplicar até 0,40 ml

para dentes definitivos, aplicar até 0,75 ml.

Para prevenir a cárie dentária habitualmente a aplicação é repetida a cada 6 meses, no entanto, se necessário por ser efetuada uma aplicação mais frequente (a cada 3 meses).

Para reduzir a sensibilidade de dentes muito sensíveis

o tratamento é repetido 2 ou 3 vezes em alguns dias. Deve ser usado em conjunto com uma pasta de dentes adequada para dentes sensíveis.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu dentista ou médico.

Se utilizar mais Duraphat do que deveria

Uma vez que Duraphat é-lhe aplicado nos seus dentes pelo seu dentista, é pouco provável que seja utilizado mais produto do que deveria.

Se o flúor entrar na sua circulação sanguínea numa dose muito elevada pode ter um efeito tóxico. Doses de vários miligramas de flúor por kg de peso corporal podem causar náuseas (mal-estar), vômitos, diarreia, espasmos musculares, convulsões e problemas no coração.

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Duraphat pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. É mais provável que tenha algum efeito secundário se for alérgico a qualquer um dos componentes de Duraphat. Caso seja necessário a suspensão dental pode ser removida lavando os dentes e bochechando. Os seguintes efeitos secundários foram comunicados após a utilização deste medicamento.

Efeitos secundários muito raros mas graves (ocorrem em menos de 1 em 10,000 doentes):

- se detetar que poderá apresentar algum dos seguintes efeitos secundários, consulte imediatamente o seu médico: inchaço da face, lábios boca, ou garganta que poderão afetar a capacidade de engolir ou respirar.

Outros efeitos secundários raros:

- irritação, inflamação e lesões das gengivas e boca
- náuseas (enjoo) e esforço para vomitar
- asma

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu dentista ou médico.

## 5. COMO CONSERVAR DURAPHAT

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Não utilize Duraphat após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O seu dentista confirmará que o medicamento não ultrapassou esta data. Uma vez aberto, o conteúdo da bisnaga de Duraphat deverá ser utilizado no prazo de 3 meses. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Duraphat

A substância ativa é fluoreto de sódio. 1ml desta suspensão contém 50mg de fluoreto de sódio equivalente a 22.6mg de flúor.

Os outros componentes são etanol 96%, cera branca (E901), shellac (E904), colofónia, mastic, sacarina (E954), essência de framboesa (contendo butirato de etilo, geraniol, resinóide de íris, acetato de isoamil, essência de jasmim, baunilha e propilenoglicol).

Qual o aspeto de Duraphat e conteúdo da embalagem

Duraphat é uma suspensão opaca castanha/amarela. É fornecida em bisnagas de alumínio de 10 ou 30ml ou ampolas de 1,6ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Colgate Palmolive, Unipessoal, Lda  
Lagoas Park, Ed. 15, Piso 3  
2740-262 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirringen 25,  
D-45731 Waltrop,  
Alemanha.

Este folheto foi revisto pela última vez em