

A randomized clinical trial of the anti-caries efficacy of 5000 compared to 1450 ppm fluoridated toothpaste on root caries lesions in elderly disabled nursing home residents

Ekstrand KR, Poulsen JE, Hede B, Twetman S, Qvist V, Ellwood RP: Caries Res. 2013;47(5):391-8



Aim

To evaluate how effective toothbrushing with a 5000 ppm fluoride toothpaste is to control root caries lesions when done by nurses in elderly disabled people living in nursing home versus a control group in which 1450 ppm fluoride toothpaste was used.



Products under investigation

Test product: Duraphat® 5 mg/g fluoride toothpaste containing 5000 ppm fluoride
Positive control product: Colgate® Ultra Cavity Protection containing 1450 ppm fluoride



Study subjects

125 residents of nursing homes (mean age of 81.7 years) in Copenhagen who were no longer able to brush their teeth by themselves completed the study and were included in the final analysis.



Method

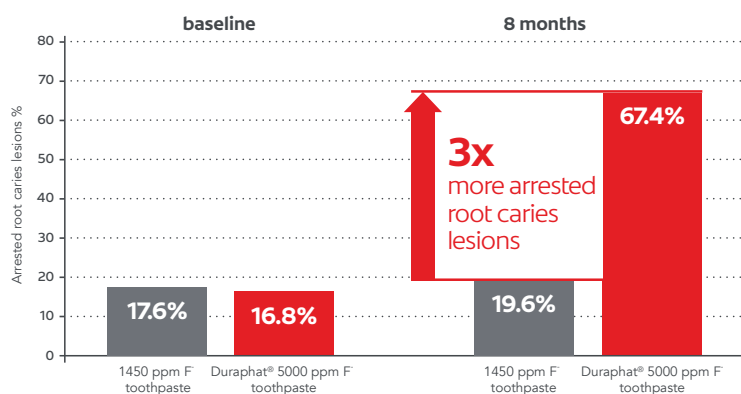
A randomised, parallel clinical study, where subjects in each group had their teeth brushed twice daily by the nursing staff with the allocated toothpaste for an 8 month study period. Subjects were instructed to refrain from using any other fluoride containing oral care products for the duration of the study. Each root caries lesion was examined at baseline and after 8 months.



Results

After 8 months' use, Duraphat® 5 mg/g fluoride toothpaste arrested 67.4% of the root caries lesions, which was 3 times more than a traditional 1450 ppm fluoride toothpaste.

No side effects were noted during the study.



Implications for practice

This study demonstrates that Duraphat® 5 mg/g fluoride toothpaste with 5000 ppm fluoride is significant more effective for controlling root caries lesions progression by arresting 3 times more root caries lesions than a 1450 ppm fluoride toothpaste in a population who received assistance with brushing twice daily in a long-term care setting.

DK **Duraphat® 5 mg/g fluor som natriumfluorid, tandpasta**

Indikation: Forebyggelse af dental caries hos unge og voksne, specielt hos patienter med risiko for multipel caries (i tandkronen og/eller tandroden). **Dosering og indgivelsesmåde:** Personer over 16 år: 2 cm stribe tandpasta på tandbørsten før hver tandbørstning; tænderne børstes 3 gange dagligt efter hvert måltid, børst lodret fra gumme til tandkant i ca. 3 min. Dental anvendelse. Må ikke synkes. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** Må ikke anvendes af børn og unge under 16 år. Anvendelse af flere fluoridkilder kan føre til fluorose. Der skal foretages en overordnet vurdering af det totale fluorindtag før brug. Fluoridtabletter, -dråber, -tyggegummi, -geler, -lakker eller fluorideret vand eller salt bør undgås ved samtidig brug af Duraphat tandpasta. Risikoen for at synke noget tandpasta skal tages i betragtning, når beregning af den anbefalede indtagelse af fluorid beregnes. Produktet indeholder natriumbenzoat. Benzoater virker mildt irriterende på hud, øjne og slimhinder. **Graviditet og amning:** Denne tandpasta bør ikke anvendes under graviditet eller amning, med mindre der er foretaget en omhyggelig vurdering af risici og fordele. **Bivirkninger:** Hyppighed ukendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data): Brændende fornemmelse i munden. Sjældne ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$): Overfølsomhedsreaktioner. **Overdosering:** Den toksiske fluordosis er 5 mg pr. kg legemsvægt. Symptomer på overdosering: fordøjelsesproblemer: opkastning, diarré, mavesmerter. I ekstremt sjældne tilfælde kan en overdosis være dødelig. Hvis der er indtaget en betydelig mængde af produktet ved en fejltagelse, skal patienten straks have foretaget en maveskyllning, eller opkastning skal fremprovokeres; calcium bør indtages (store mængder mælk), og patienten skal holdes under opsyn i flere timer. Duraphat indeholder menthol, som kan forårsage kramper især hos spædbørn og børn, hvis det ved et uheld indtages i store mængder. Tandemaljen vil få et plettet eller spættet udseende, hvis der absorberes mere end 1,5 mg fluor daglig over flere måneder eller år, afhængig af graden af overdosering. Dette vil blive efterfulgt af øget, alvorlig skørhed i emaljen. Knoglefluorose ses kun ved høj, vedvarende absorption af fluor (over 8 mg daglig). **Pakningsstørrelser:** 1 x 51 g tube eller 3 x 51 g tuber. For dagsaktuel pris se www.medicinpriser.dk. **Udlevering og tilskud:** B = ikke tilskudsberettiget. **Andre lægemiddelformer:** Duraphat® findes også som dentaluspension. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Colgate-Palmolive A/S. **Forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé,** (Opdateret november 2016) der kan rekvireres vederlagsfrit fra Colgate-Palmolive A/S, Bredevej 2A, 2830 Virum, telefon: 43 20 92 00.

NO **Duraphat «Colgate Palmolive A/S»
Natriumfluorid**

Kariesprofylaktikum

Reseptgruppe C

ATC-nr.: A01A A01

TANNPASTA 5 mg/g: 1 g inneh.: Fluor 5 mg (som natriumfluorid) tilsv. 5000 ppm fluor, natriumbenzoat (E 211), hjelpestoffer. **Indikationer:** Forebyggelse af dental karies hos ungdom og voksne, særlig blant pasienter som er utsatt for flere typer karies (koronal og/eller rotkaries). **Dosering:** Skal kun brukes av voksne og ungdom ≥ 16 år. En 2 cm lang stripe (gir 3-5 mg fluor) påføres tannbørsten for hver tannpass. Tennene pusses grundig 3 ganger daglig, etter hvert måltid, vertikalt, fra tannkjøttet til tannspissen. **Administrering:** Skal ikke svelges. Grundig pusning tar ca. 3 minutter. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene. **Forsiktighetsregler:** Skal ikke brukes av barn eller ungdom < 16 år. Tannpastaen har et høyt fluorinnhold og tannspesialist bør derfor konsulteres før bruk. Et økt antall potensielle fluorkilder kan føre til fluorose. Før bruk bør det foretas en vurdering av samlet fluorinntak (dvs. drikkevann, salter som inneholder fluor, andre legemidler med fluor som tabletter, dråper, tyggegummi eller tannpasta), fluortabletter, -dråper, -tyggegummi, -gel eller -lakk og vann eller salt tilstøtt fluor, skal unngås ved bruk av Duraphat tannpasta. Ved utregning av anbefalt mengde fluorioner (0,05 mg/kg pr. dag fra alle kilder og maks. 1 mg pr. dag) må mulig svelging av tannpastaen tas med i beregning (hver tube inneholder 255 mg fluorioner). Preparatet inneholder natriumbenzoat som virker mildt irriterende på hud, øyne og slimhinner. **Graviditet/Amning:** Det foreligger ikke tilstrekkelige data fra bruk hos gravide. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter ved svært høye natriumfluoriddoser. Preparatet skal derfor ikke brukes ved graviditet og amning, med mindre det er utført en grundig nytte-/risikovurdering. **Bivirkninger:** Sjeldne ($> 1/10.000$ til $< 1/1.000$): Immunsystemet: Hypersensitivitetsreaksjoner. Ukjent: Gastrointestinale: Brennende følelse i munnen. **Overdosering/Forgiftning:** Akutt intoksikasjon: Toksisk dose er 5 mg fluor/kg kroppsvekt. Symptomer: Fluor: Fordøyelsesproblemer som oppkast, diaré og ab-dominalsmarter. I svært sjeldne tilfeller kan det være dødelig. Mentol: Kan forårsake kramper ved inntak av store mengder, spesielt hos småbarn og barn. Behandling: Når en betydelig mengde svelges ved et uheld, 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 $> 1,5$ mg/dag absorberes daglig over flere måneder eller år, avhengig av dosestørrelsen. Dette vil ledsages av alvorlige former for økt skjørhet i tannemaljen. Benfluorose (osteosklerose) blir kun observert ved høy kronisk fluorabsorpsjon (> 8 mg daglig). **Pakninger og priser:** 51 g. Dagens pris pr. september 2019: 95,80 NOK. Se www.felleskatalogen.no

SE **Läkemedlets namn:** Duraphat® 5 mg/g tandkräm. 1 g tandkräm innehåller 5 mg fluor (som natriumfluorid), motsvarande 5 000 ppm fluorid. **Indikation:** Förebyggande av dental karies hos ungdomar och vuxna, speciellt hos patienter med risk för multipla kariesangrepp (karies i tandkrona och/eller tandrötter). **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av de övriga innehållsämnen. **Varningar och försiktighet:** Ska inte användas av barn och ungdomar under 16 år. Bör endast användas efter samråd med tandläkare på grund av det höga fluorinnehållet. Ett ökat antal möjliga källor för fluor kan leda till fluoros. Innan Duraphat® används, bör en genomgång av det totala intaget av fluorid göras. Fluor i form av tabletter, droppar, tuggummi, geler eller tandlack och fluoriderat vatten eller salt ska undvikas under användningen. Vid beräkning av det rekommenderade intaget av fluoridjoner, som är 0,05 mg/kg/dygn från samtliga källor, och som inte bör överstiga 1 mg per dygn, bör hänsyn tas till möjligt intag av tandkräm (en tub Duraphat® tandkräm innehåller 255 mg fluoridjoner). Innehåller natriumbensoat, som kan verka svagt irriterande på hud, ögon och slemhinnor. **Graviditet och amning:** Ska inte användas under graviditet och amning om inte en noggrann risk/nyttavärdering har gjorts. **Innehavare av godkännande för försäljning:** Colgate-Palmolive A/S, Bredevej 2A 2830 Virum, Danmark. **Receptstatus och förmån:** Receptfritt. Förmånsberättigat. 1 x 51 g tub. **Senaste översyn av produktresumé:** 2016-12-13. För ytterligare information: www.fass.se.

FI **DURAPHAT® 5 mg/g hammastahna**

Vaikuttava aine: 1 g hammastahnaa sisältää natriumfluoridia vastaten 5 mg fluoria (5 000 ppm). **Käyttöaiheet:** Aikuisten ja nuorten hammaskarieksen ehkäisy etenkin, jos vaarana on useiden hampaiden karies (kruunu- ja/tai juurikaries). **Annostus ja antotapa:** Ainoastaan ≥ 16 -vuotiaiden potilaiden käyttöön. Hampaat harjataan huolellisesti 3 kertaa päivässä, jokaisen aterian jälkeen. Hammasharjalle annostellaan 2 cm hammastahnaa (sisältää 3-5 mg fluoria) ja hampaat harjataan pystysuorin liikkein ienrajasta alkaen purpunnaita kohti. Huolellinen hampaiden harjaus kestää noin kolme minuuttia. **Antotapa:** Hammaslääkintään. Ei saa niellä. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyyks vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet:** Valmiste ei ole tarkoitettu alle 16-vuotiaille nuorille ja lapsille. Valmisteen fluoripitoisuus on korkea. Useiden eri fluoriilähteiden käyttö voi aiheuttaa fluoroosia. Potilaan fluorin kokonaissaanti on arvioitava ennen valmisteen käyttöä. Suositeltava fluoriidi-ionien kokonaissaanti kaikista fluoriilähteistä on 0,05 mg/kg/vrk, enintään 1 mg/vrk. Valmisteen käytön aikana on vältettävä fluoritabletteja, -tippoja, -purukumia, -geelejä, -lakkoja, fluorattua vettä ja fluorattua suolaa. Valmiste sisältää natriumbentsoaattia, joka saattaa lievästi ärsyttää ihoa, silmiä ja limakalvoja. **Yhteisvaikutukset:** Ei tunnetta. **Raskaus ja imetys:** Valmistetta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana, ellei riskejä ja hyötyjä ole arvioitu huolellisesti. **Haittavaikutukset:** Esilintyyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): polttelun tunne suussa. Harvinaiset: yliherkkyyssreaktiot. **Pakkaukset ja hinnat (vmh + alv 09-2019):** 1 x 51 g tuubi 8,72 € **Korvattavuus:** Ei SV-korvattava. Reseptilääke. **Lisätietoja:** Valmisteyhteenveto, Pharmacia Fennica, Colgate-Palmolive A/S, Bredevej 2, DK-2830 Virum, Tanska. **Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.** Perustuu 6.10.2016 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.

UK **Duraphat 2800ppm**

Colgate® Duraphat® 2800 ppm Fluoride Toothpaste - **Name of the medicinal product:** Duraphat® 2800 ppm Fluoride Toothpaste. **Active ingredient:** Sodium Fluoride 0.619 %w/w (2800 ppm F⁻). **Indications:** For the prevention and treatment of dental caries (coronal and root) in adults and children over 10 years. **Dosage and administration:** Adults and children over 10 years old: Use daily instead of normal toothpaste. Apply a 1cm line of paste across the head of a toothbrush and brush the teeth thoroughly for one minute morning and evening. Spit out after use; for best results do not drink or rinse for 30 minutes. **Contraindications:** Individuals with known sensitivities should consult their dentist before using. Not to be used in children under 10 years old. **Special warnings and precautions for use:** Not to be swallowed. **Undesirable effects:** When used as recommended there are no side effects. Legal classification: POM. **Marketing authorisation number:** PL00049/0039. **Marketing authorisation holder:** Colgate-Palmolive (U.K.) Ltd. Guildford Business Park, Midleton Road, Guildford, Surrey, GU2 8JZ. Recommended retail price: £5.10 (75ml tube). **Date of revision of text:** January 2015.

Duraphat 5000ppm

Colgate® Duraphat® 5000 ppm Fluoride Toothpaste - **Name of the medicinal product:** Duraphat® 5000 ppm Fluoride Toothpaste. **Active ingredient:** Sodium Fluoride 1.1%w/w (5000ppm F⁻). 1g of toothpaste contains 5mg fluoride (as sodium fluoride), corresponding to 5000ppm fluoride. **Indications:** For the prevention of dental caries in adolescents and adults over 16 years of age, particularly amongst patients at risk from multiple caries (coronal and/or root caries). **Dosage and administration:** Brush carefully on a daily basis applying a 2cm ribbon onto the toothbrush for each brushing. 3 times daily, after each meal. **Contraindications:** This medicinal product must not be used in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. **Special warnings and precautions for use:** An increased number of potential fluoride sources may lead to fluorosis. Before using fluoride medicines such as Duraphat®, an assessment of overall fluoride intake (i.e. drinking water, fluoridated salt, other fluoride medicines - tablets, drops, gum or toothpaste) should be done. Fluoride tablets, drops, chewing gum, gels or varnishes and fluoridated water or salt should be avoided during use of Duraphat® Toothpaste. When carrying out overall calculations of the recommended fluoride ion intake, which is 0.05mg/kg per day from all sources, not exceeding 1mg per day, allowance must be made for possible ingestion of toothpaste (each tube of Duraphat® 500mg/100g Toothpaste contains 255mg of fluoride ions). This product contains Sodium Benzoate. Sodium Benzoate is a mild irritant to the skin, eyes and mucous membrane. **Undesirable effects:** **Gastrointestinal disorders:** Frequency not known (cannot be estimated from the available data): Burning oral sensation. **Immune system disorders:** Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$): Hypersensitivity reactions. Legal classification: POM. **Marketing authorisation number:** PL00049/0050. **Marketing authorisation holder:** Colgate-Palmolive (U.K.) Ltd. Guildford Business Park, Midleton Road, Guildford, Surrey, GU2 8JZ. **Recommended retail price:** £7.99 (51g tube). **Date of revision of text:** February 2015.