

# Effect of dentifrice containing 5000 ppm fluoride on non-cavitated fissure carious lesions *in vivo* after 2 weeks

Schirrmeister JF, Gebrande J, Altenburger MJ, Hellwig E: Am J Dent. 2007 Aug;20(4):212-6.



## Aim

To compare the ability of a toothpaste containing 5000 ppm fluoride to remineralise non-cavitated fissure caries lesions to a 1450 ppm fluoride toothpaste.



## Products under investigation

Test product: Duraphat® 5000 toothpaste containing 5000 ppm fluoride

Positive control product: Colgate® Cavity Protection containing 1450 ppm fluoride



## Study subjects

30 subjects with non-cavitated fissure lesions, restricted to enamel in premolars and molars.



## Method

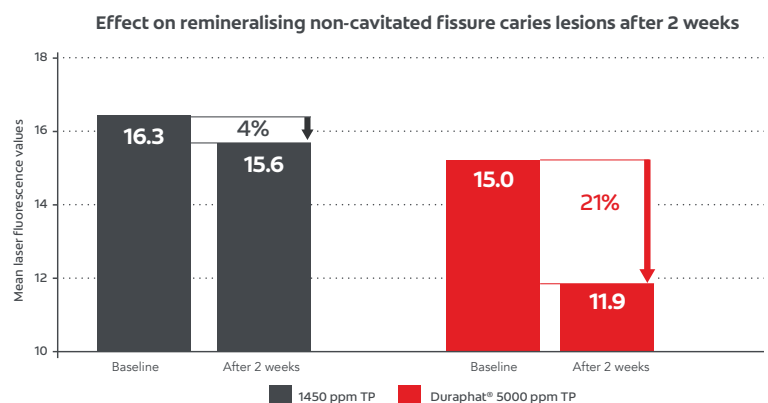
A randomised, single-blind, parallel clinical study, where the subjects were instructed to brush their teeth three times a day for 3 minutes using a 2 cm line of their assigned toothpaste. The subjects were asked to refrain from using any other fluoride products. The lesions were measured at baseline and after two weeks using the DIAGNOdent laser fluorescence device.



## Results

Brushing with Duraphat® 5000 toothpaste significantly remineralises non-cavitated fissure caries lesions after 2 weeks' use by decreasing the DIAGNOdent average fluorescence values by 21% compared to a traditional 1450 ppm fluoride toothpaste by 4%.

No side effects were noted during the study.



## Implications for practice

This study shows that Duraphat® 5000 ppm toothpaste is effective in remineralising non-cavitated enamel fissure caries lesions when used 3 times a day for brushing. This indicates that it is suitable for use by adolescents (16+ years) and adults with high caries risk to prevent fissure caries.

## 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. Sjældent ( $\geq 1/10.000$  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](http://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  $\geq 16$  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 tilsett 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  $< 1/1000$ ): 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](http://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](http://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  $\geq 16$ -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. Huoleellinen hampaiden harjaus kestää noin kolme minuuttia. Antotapa: Hammaslääkintään. Ei saa niellä. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyyks vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet:** Valmistie 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 fluorigeilitteitä, -tippoja, -purukumia, -geelejä, -lakkoja, fluoratua vettä ja fluoratua suolaa. Valmistie sisältää natriumbensoattia, 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:** Esilintyyvy 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<sup>-</sup>). **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<sup>-</sup>). 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.

