



# Duraphat 2,26% F

## Barniz de fluoruro

### INFORMACIÓN E INSTRUCCIONES PARA EL ODONTÓLOGO

#### Nombre del producto

Colgate Duraphat.

#### Composición cuantitativa y cualitativa

1 ml de suspensión contiene 50 mg de fluoruro sódico (5% peso/volumen) equivalente a 22,6 mg de fluoruro (2,26% peso/peso) en una solución alcohólica de resinas naturales.

#### Forma Física

Suspensión, en forma de barniz espeso.

#### Finalidad del producto e indicaciones

Para la prevención de caries en niños y adultos como parte de un programa completo de control.

- Prevención de las caries recurrentes o marginales
- Prevención de la progresión de la caries
- Prevención de la descalcificación alrededor de aparatos ortodóncicos
- Prevención de las picaduras y fisuras (caries oclusales)

Para la desensibilización de los dientes hipersensibles como parte de un régimen de tratamiento que incluye el uso diario de una pasta dental adecuada.

La aplicación tópica del fluoruro sódico después de la erupción de los dientes reduce la caries al inhibir la desmineralización y al promover la remineralización de la superficie de los dientes, y por inhibición del proceso microbiano cariogénico.

El barniz Colgate Duraphat también reduce la hipersensibilidad de la dentina.

En el tratamiento de la erosión dental asociada con el consumo frecuente de bebidas ácidas o en el caso de reflujo gástrico, se considera de utilidad una alta concentración de agentes fluorurados tópicos. El barniz Colgate Duraphat muestra una efectividad equivalente al de una solución al 2% de fluoruro sódico, en la inhibición de la erosión in vitro.

#### Forma de administración

El barniz Colgate Duraphat debe ser aplicado por el odontólogo. Antes de la aplicación se debe eliminar el exceso de placa y secar los dientes. Colgate Duraphat se aplica como una capa fina sobre las áreas más susceptibles de la dentadura, usando un pincel, sonda o torunda.

Colgate Duraphat cubre los dientes con un filme de suspensión que endurece en la presencia de saliva volviéndose persistente, y que en las siguientes horas produce la acumulación de fluoruro hasta una cierta profundidad en el esmalte dental.

#### Dosis recomendadas

- Dientes de leche: hasta 0,25 ml (5,65 mg de fluoruro)
- Dentición mixta: hasta 0,40 ml (9,04 mg de fluoruro)
- Dentición permanente: hasta 0,75 ml (16,95 mg de fluoruro)
- Para la profilaxis de la caries, la aplicación se repite usualmente cada seis meses aunque se pueden hacer aplicaciones más frecuentes (cada tres meses). En casos de hipersensibilidad, se pueden hacer dos o tres aplicaciones en pocos días. El paciente no debe cepillarse los dientes ni masticar comida durante 4 horas después del tratamiento.

#### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la colofonia.
- Gingivitis ulcerosa.
- Estomatitis.
- Asma bronquial.

#### Consejos especiales y precauciones de uso

No aplicar Colgate Duraphat a la dentadura completa si se tiene el estómago vacío.

No usar preparaciones con altas dosis de flúor, como geles fluorados, durante un día desde la aplicación de Colgate Duraphat. La administración de suplementos de fluoruro debiera ser suspendida durante varios días después de la aplicación de Colgate Duraphat.

#### Interacciones

Se debe tener en consideración que la fórmula de Colgate Duraphat contiene alcohol.

#### Embarazo y lactancia

Al contener este producto 33,14% de etanol (cada dosis contiene 0,2 g de alcohol), se recomienda evitar su uso en mujeres embarazadas y durante la lactancia.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y uso de máquinas.

Ninguno conocido.

#### Efectos indeseables

En sujetos con tendencia a reacciones alérgicas, se ha observado, en casos excepcionales, inflamación edematosa de la mucosa bucal, especialmente después de una aplicación extensiva. En caso de necesidad, la capa de barniz puede ser eliminada fácilmente de la boca mediante cepillado y enjuagado. Se ha informado de casos de gingivitis ulcerosa y estomatitis por individuos sensibles.

En circunstancias poco frecuentes, pueden ocurrir ataques de asma en pacientes que tienen asma bronquial.

En pacientes con sensibilidad gástrica se pueden producir, excepcionalmente, vómitos después de una alta dosis de una aplicación extensiva.

#### Sobredosis

A dosis muy altas, el fluoruro tiene una acción tóxica aguda produciendo hipocalcemia al inhibir ciertas enzimas. Una dosis de pocos mg de fluoruro por Kg de cuerpo puede ya causar náuseas y vómitos.

La capa de barniz puede ser eliminada fácilmente de la boca mediante cepillado y enjuagado.

#### Datos de seguridad

El producto ha de ser usado bajo total control del odontólogo, estando la cantidad de fluoruro introducida en el paciente en cada aplicación dentro de los límites de seguridad aceptables. Las dosis recomendadas son hasta 0,75 ml para la dentición permanente. Se recomienda un tratamiento cada seis meses, y como máximo cada tres meses. En casos de hipersensibilidad se recomiendan dos o tres aplicaciones en un plazo de unos pocos días. Estas cantidades de fluoruro introducidas están igualmente dentro de los límites aceptables de seguridad.

Tenida en cuenta la lentitud de liberación del fluoruro las concentraciones en el plasma son constantemente más bajas que los niveles conocidos en los que no se produce efectos en los niños.

**Lista de excipientes**

Etanol 96%  
Cera Alba  
Shellac  
Colofonia  
Pistacia Lentiscus (Mastic)  
Sacarina  
Esencia de frambuesa

**Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

**Caducidad**

Tres años sin abrir. En el caso de tubos de aluminio el producto debe ser usado en los tres meses después de abierto.

**Precauciones especiales de almacenamiento**

No almacenar por encima de 25°C.

**Presentación y envases**

Caja de un tubo de 10 ml, o de cinco tubos de 30 ml de aluminio lacados internamente y con impresión externa, con tapón de rosca de plástico blanco con un pivote para la rotura del obturador de la boca del tubo.

Caja de un cartucho de 1,6 ml o de cinco cartuchos de 1,6 ml, cada una con obturador de goma de bromo butilo de color crema y tapón de aluminio dorado en la parte superior, y de goma del cloro butilo y de color gris oscuro en el fondo.

**Instrucciones de uso**

En caso necesario se debe realizar una limpieza de los dientes, especialmente en los sitios más susceptibles para la caries. Cuando deban ser tratados grupos de pacientes (por ejemplo niños), ellos pueden realizar una limpieza de dientes por sí mismos, usando un cepillo.

Inicialmente, limpiar el exceso de saliva de uno o dos cuadrantes usando un chorro de aire (o frotando con papel de celulosa). Colgate Duraphat se aplica desde el tubo utilizando una pequeña torunda de algodón, sonda o pincel, pintando y frotando repetidamente para formar una película fina. A continuación se deben tratar los siguientes cuadrantes de la misma manera. Es recomendable el iniciar la aplicación del barniz en los dientes de la mandíbula inferior antes de que se acumule demasiada saliva e interfiera. Puede que no sea preciso pintar las superficies linguales ya que éstas son generalmente más resistentes a la caries; Colgate Duraphat debe ser preferiblemente aplicado a aquellos puntos más susceptibles del ataque de la caries.

La aplicación de Colgate Duraphat en cartuchos es particularmente útil para los casos de aplicación de dosis bajas. Se puede usar una cánula despuntada con el extremo cortado con un cierto ángulo para facilitar la aplicación sobre las superficies proximal y distal. Para la aplicación en las superficies proximales colocar la cánula entre los dientes adyacentes. El barniz debe ser aplicado desde los dos lados del espacio interproximal y oclusalmente.

En el caso de fisuras extender una gota de Colgate Duraphat a lo largo de la fisura usando la cánula. Los bordes de los empastes y coronas y cuellos de dientes hipersensibles pueden ser tratados de la misma manera.

Las superficies lisas de los dientes deben ser tratadas cuando la actividad de la caries es alta, particularmente si la descalcificación es evidente. La cánula debe ser colocada tangencialmente al diente y el barniz distribuido con la parte del extremo de la cánula curvada.

Las áreas alrededor de los aparatos ortodóncicos fijos pueden ser tratadas con Colgate Duraphat usando la cánula.

El color amarillento de Colgate Duraphat facilita la aplicación y control. Colgate Duraphat endurece en presencia de saliva. El efecto de Colgate Duraphat se basa en la actividad prolongada del fluoruro. El filme de barniz no se debe eliminar prematuramente. Se debe aconsejar a los pacientes no cepillar los dientes o masticar comida durante al menos 4 horas después del tratamiento; durante este tiempo, se pueden tomar comidas blandas y líquidas. Sin embargo, en caso de necesidad la capa de barniz puede ser fácilmente eliminada mediante cepillado y enjuagado.

Los utensilios, ropas, etc. que se hayan manchado con Colgate Duraphat pueden ser limpiados con alcohol.

**Responsable de la puesta en el mercado**

Colgate-Palmolive España, S.A., General Aranzaz 88, 28027 Madrid, España.

**N° de registro AEMPS 919-DENT**

14 de Noviembre 2006