

Colgate® Duraphat®

Productos especiales con alto contenido en flúor para uso en la consulta y domiciliario



¿Tiene en cuenta a todos los pacientes que están en riesgo?

Colgate® Duraphat®

María, 6 años

- Dentición de los primeros molares definitivos
- Higiene bucal moderada
- Caries incipientes y dos dientes de leche empastados



Durante la dentición puede resultar difícil conseguir una limpieza correcta, con el consiguiente aumento del riesgo de caries.



Colgate® Duraphat®

Marta, 11 años

- Mala higiene bucal
- Consumo frecuente de dulces y refrescos
- Varias lesiones de mancha blanca en los dientes definitivos



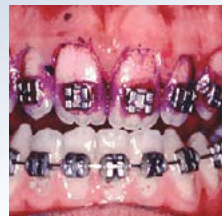
El consumo frecuente de dulces combinado con una mala higiene bucal incrementa el riesgo de caries.



Colgate® Duraphat®

Juan, 16 años

- Aparato de ortodoncia fijo
- Lesiones de mancha blanca alrededor del aparato de ortodoncia
- Consumo frecuente de refrescos



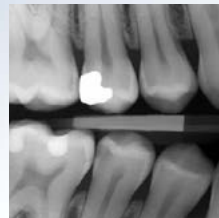
El 50 % de los pacientes con aparato de ortodoncia fijo presenta lesiones de mancha blanca después del tratamiento.*



Colgate® Duraphat®

Carlos, 26 años

- Cepillado irregular
- Consumo frecuente de azúcares y carbohidratos
- No utiliza seda dental



Pruebas radiográficas de lesiones interproximales incipientes que fácilmente pueden derivar en caries si no se interviene.



Colgate® Duraphat®

Javier, 32 años

- Cepillado agresivo y eliminación insuficiente de placa
- Superficies radiculares expuestas
- Dos endodoncias



La acumulación de placa en superficies radiculares expuestas incrementa el riesgo de caries radiculares.



Mustafa, 54 años

- Enfermedad periodontal estabilizada con retracción gingival generalizada
- Caries radiculares incipientes
- Buen cumplimiento
- Fumador



El tratamiento periodontal puede provocar retracción gingival y superficies radiculares expuestas, lo que a su vez incrementa el riesgo de caries radiculares.



Colgate® Duraphat®

Ana, 62 años

- Radioterapia previa para un cáncer de cabeza y cuello
- Sequedad de boca
- Buen cuidado bucodental



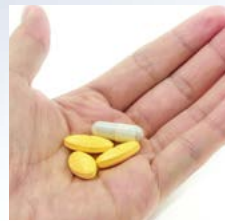
La quimioterapia y la radioterapia suelen reducir la capacidad de producción de saliva, lo que deriva en sequedad de boca, con el consiguiente aumento del riesgo de caries.



Colgate® Duraphat®

Carmen, 72 años

- Poca saliva debido a polimedición
- Varias caries radicales
- Buen cumplimiento
- Fumadora

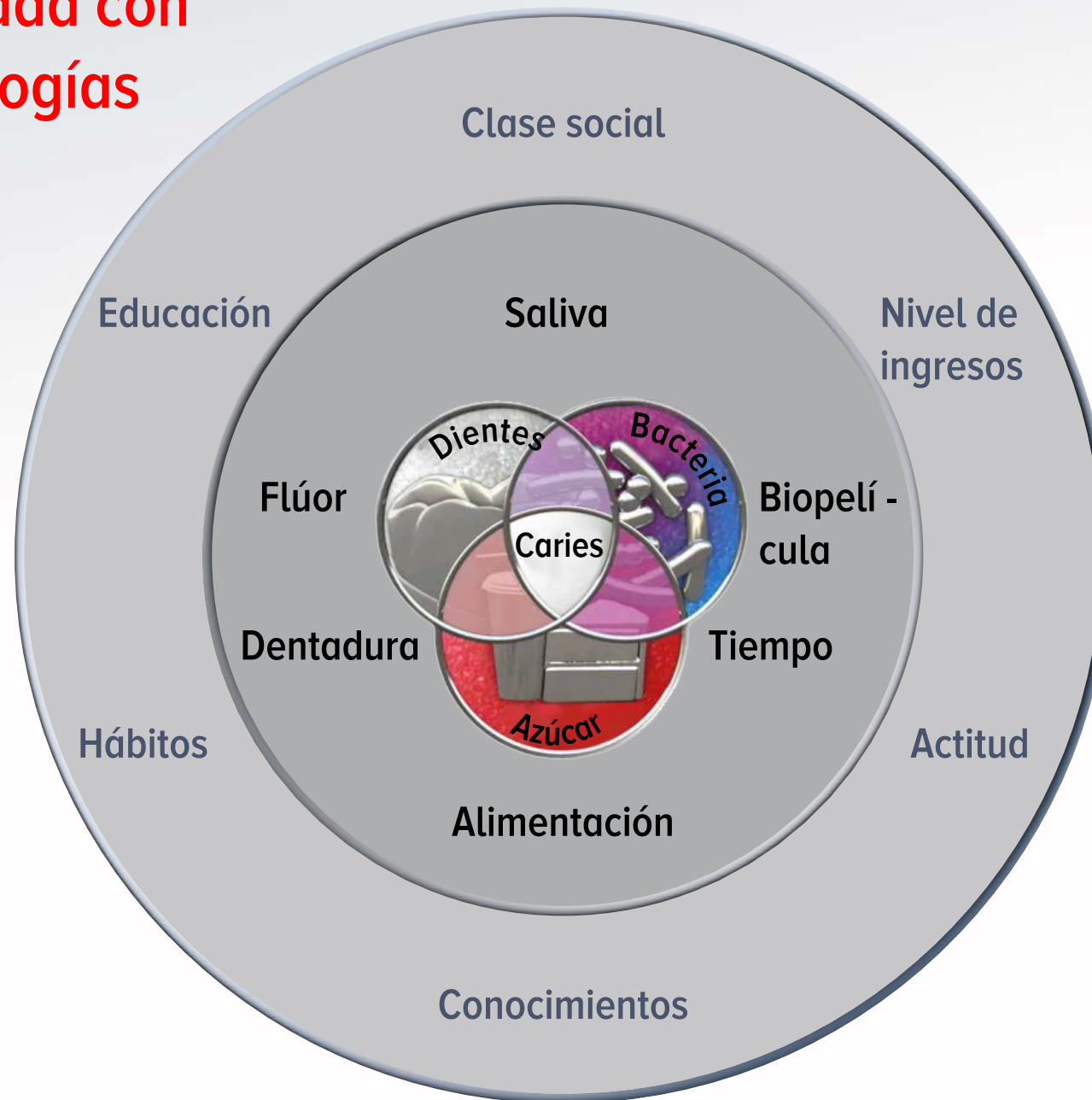


Los pacientes que reciben determinados medicamentos segregan menos saliva y, por tanto, corren el riesgo de presentar caries.



Caries

una enfermedad con diversas etiologías



Factores de riesgo

Muchos pacientes corren un mayor riesgo de presentar caries debido a diversas enfermedades

Alteraciones generales del estado de salud

Enfermedades generales	Síndrome de Sjögren, poca salivación
Medicación	Poca saliva y de escaso poder neutralizador
Quimio/radioterapia	Sequedad de boca
Necesidades médicas especiales	Retraso mental y discapacidades físicas, médicas o mentales

Alteraciones clínicas de la salud bucal

Dentición	Dentición, morfología dentaria inusual
Presentación de caries	Valor elevado de CAOD/CAOS
Higiene bucal	Cepillado irregular y eliminación de placa insuficiente
Retracción gingival	Superficies radiculares expuestas
Prótesis/aparatos	Aparatos de ortodoncia, dentaduras postizas
Restauraciones	Bordes o canales dentinarios abiertos

Factores contribuyentes

Flúor	Exposición insuficiente
Alimentación	Consumo frecuente de alimentos o bebidas ricos en azúcares/carbohidratos
Hábitos	Cumplimiento deficiente
Cuidado dental	Revisiones dentales poco frecuentes
Socioeconómicos	Estrato social bajo/inmigrantes y bajo nivel educativo

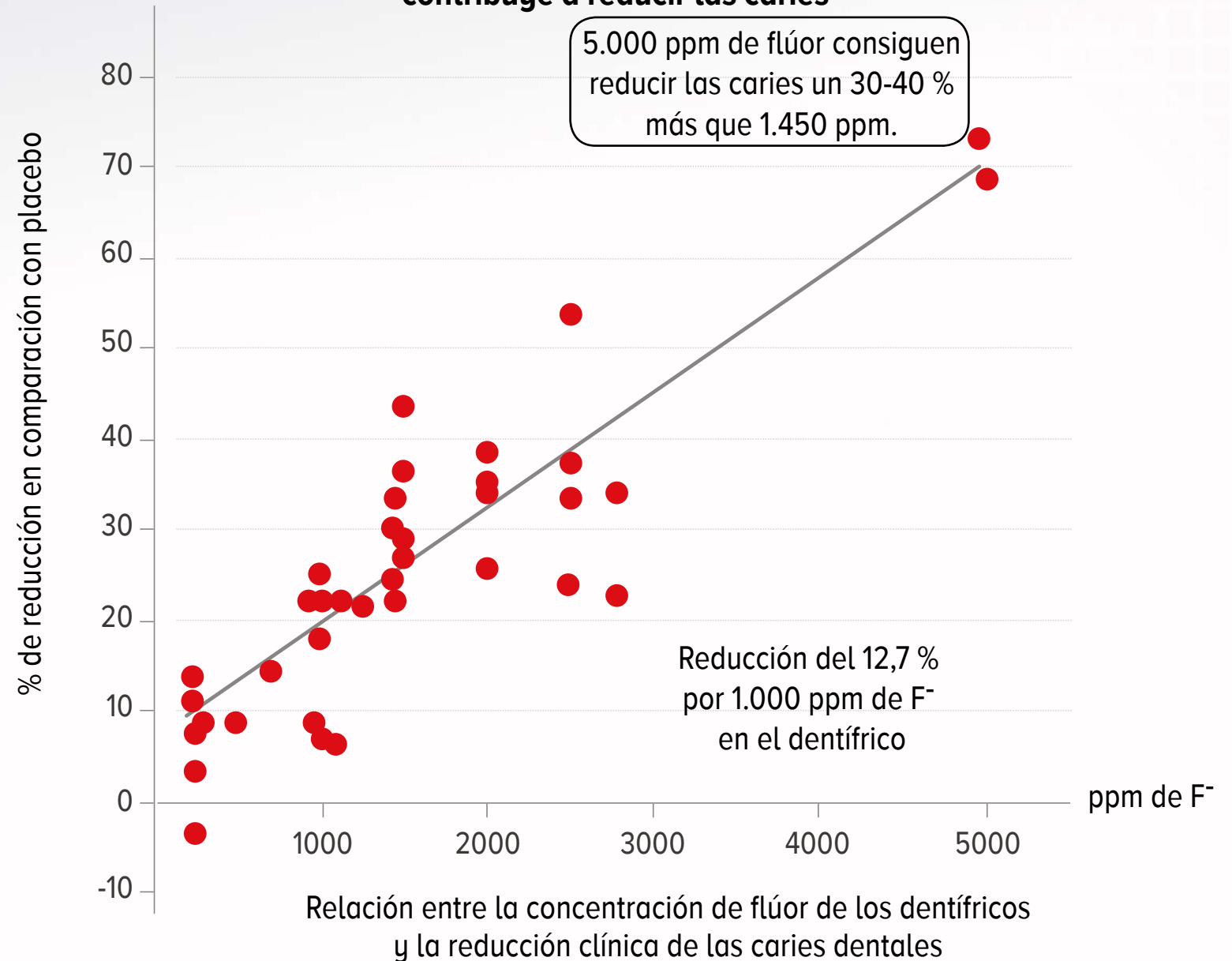


Flúor adicional

Está demostrado que ayuda a reducir el riesgo de caries

- El fluoruro sódico aplicado por vía tópica reduce las caries al inhibir la desmineralización y favorecer la remineralización de la superficie dentaria. Es eficaz tanto sobre el esmalte como sobre la dentina expuesta
- El aumento de la disponibilidad de flúor es una herramienta eficaz para la prevención de las caries
- Una mayor concentración de flúor contribuye a crear una capa de fluoruro cálcico sobre las superficies dentales que permite la liberación progresiva de flúor durante varios meses

Una mayor concentración de flúor en el dentífrico contribuye a reducir las caries





Colgate® Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental

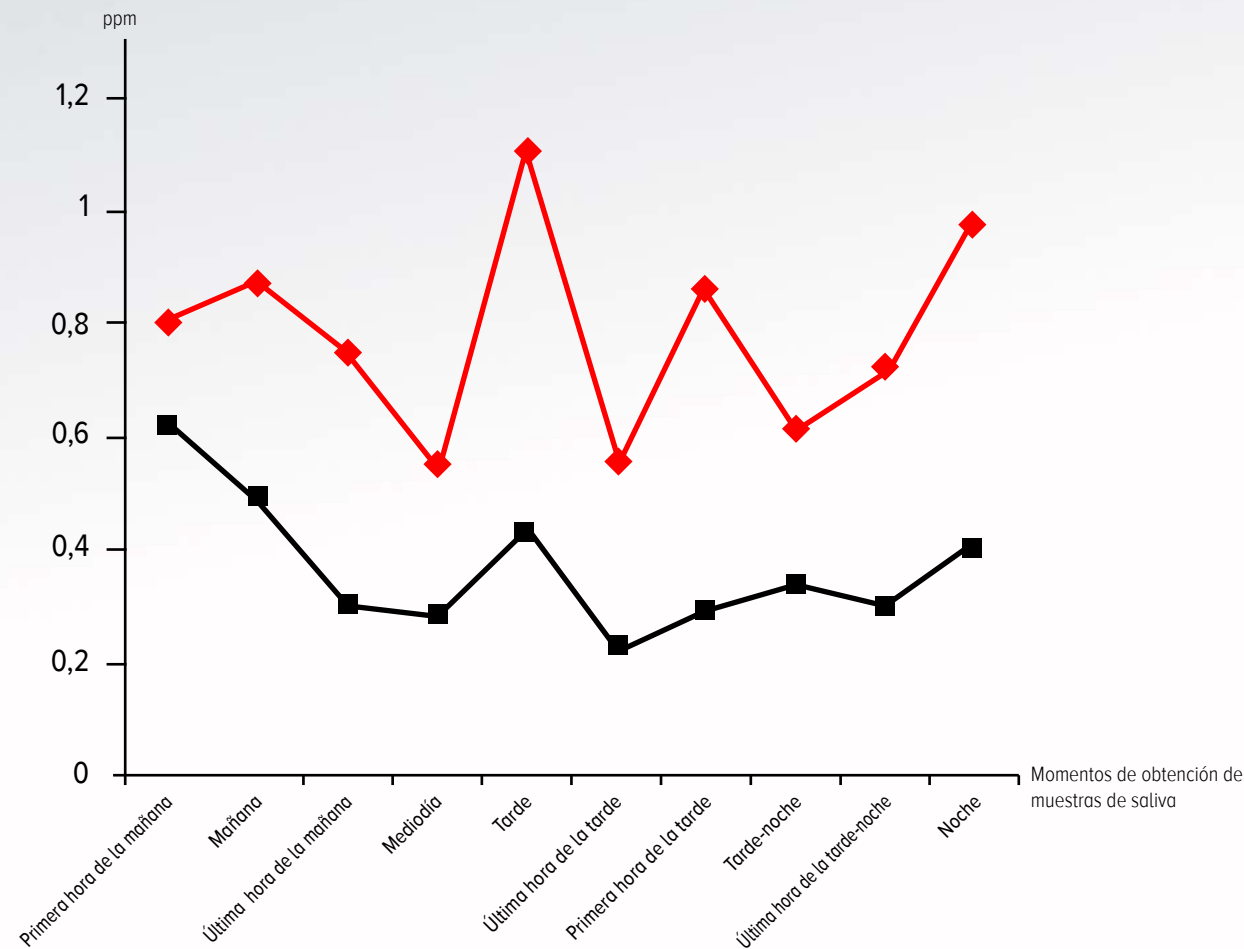
El dentífrico con el contenido más alto de flúor del mercado

- 5.000 ppm de F⁻ (NaF)
- Para pacientes con riesgo de caries a partir de 16 años
- Uso cómodo en casa: se utiliza en el cepillado diario de los dientes en lugar del dentífrico normal



Colgate® Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental

Aumenta significativamente la concentración de flúor en la saliva

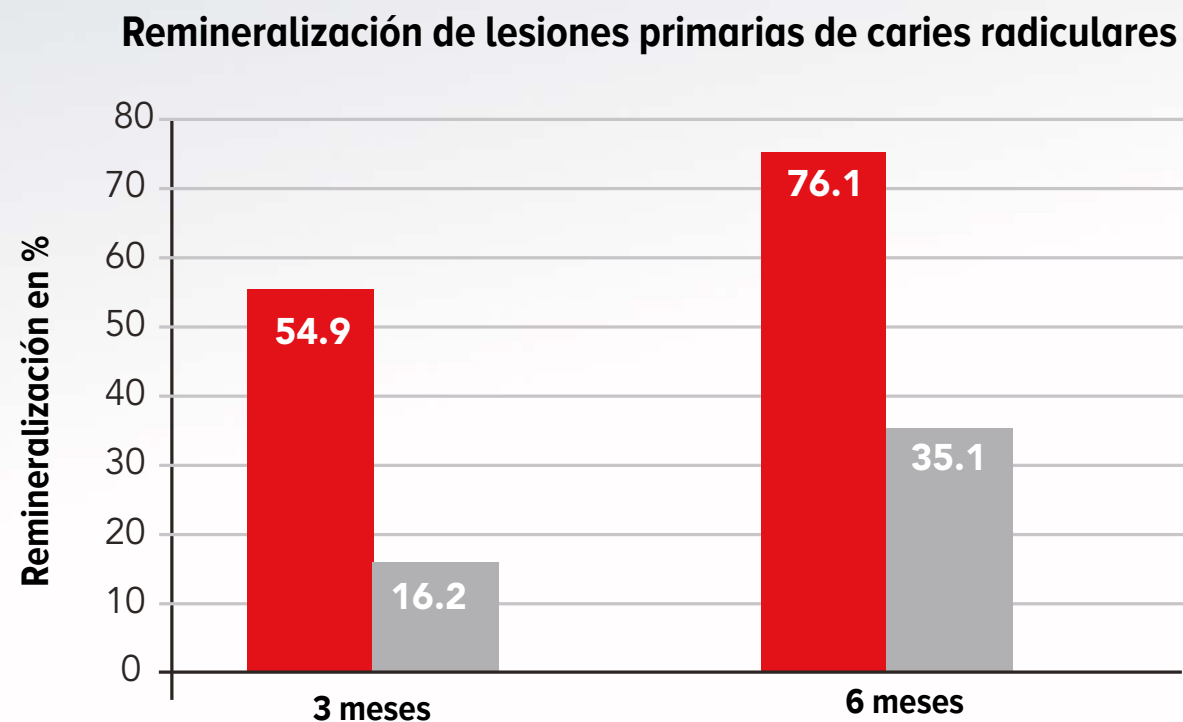


En un estudio clínico con 27 personas mayores de 65 años, se obtuvieron muestras de saliva completa diez veces al día. En el estudio, se indicó a los sujetos que se cepillaran los dientes 3 veces al día con un dentífrico con 5.000 ppm de flúor o con un dentífrico con 1.450 ppm de flúor. Los resultados demostraron que el uso de un dentífrico con alto contenido en flúor genera niveles de flúor significativamente más altos en la saliva durante el día en comparación con un dentífrico fluorado tradicional.

Aumento significativo de $[F^-]$ en la saliva frente a un dentífrico fluorado normal

Colgate® Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental

Estudio clínico - Lesiones de caries radiculares



● Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental

● Dentífrico con 1.100 ppm de F⁻

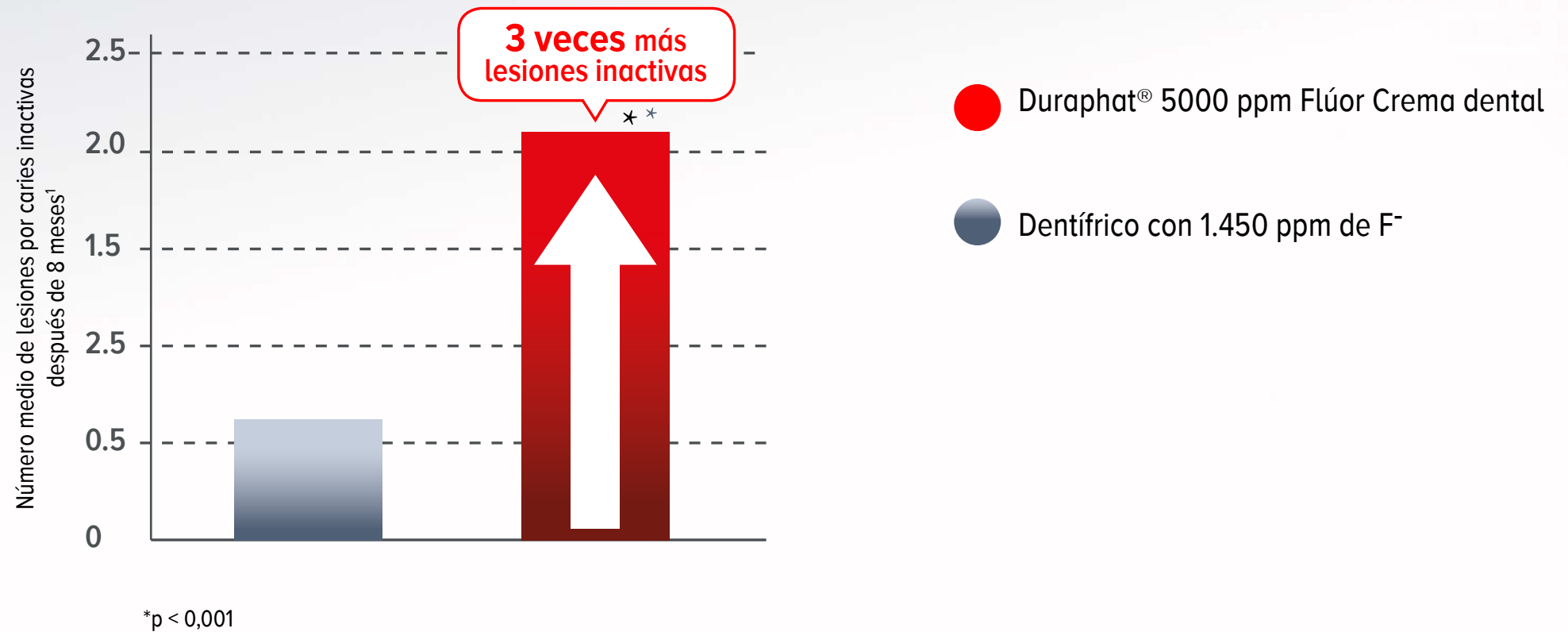
Un estudio clínico aleatorizado de doble enmascaramiento con 201 pacientes demostró que Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental remineraliza el 55 % de las lesiones primarias de caries radiculares después de 3 meses y el 76 % después de 6 meses en comparación con un dentífrico fluorado tradicional, que obtuvo resultados del 16 % y el 35 % respectivamente

Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental remineraliza las lesiones primarias de caries radiculares con una eficacia notablemente mayor después de 3 y 6 meses, en comparación con un dentífrico fluorado de 1.100 ppm.



Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental

Estudio clínico - Lesiones de caries radiculares

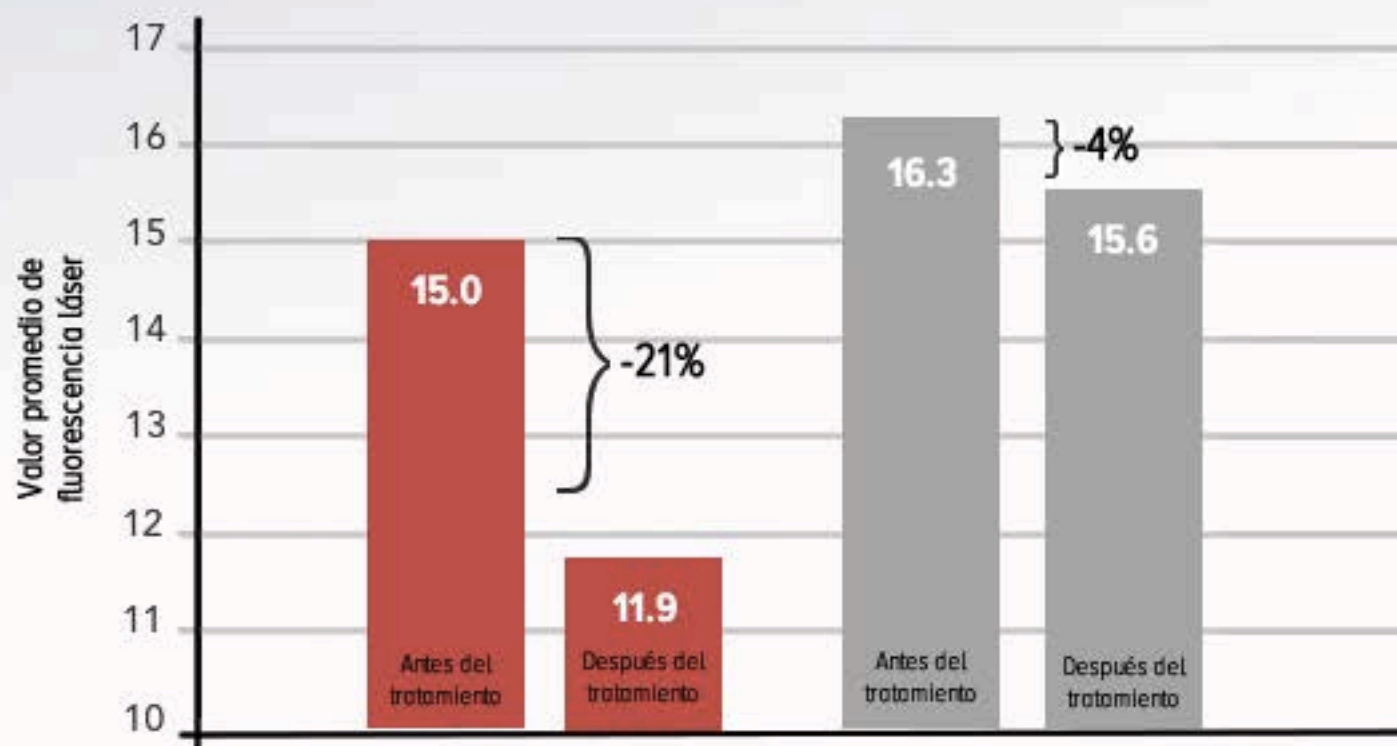


Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental es tres veces más eficaz en la inactivación de lesiones de caries radiculares que un dentífrico fluorado tradicional

Colgate® Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental

Estudio clínico - Lesiones de caries en fisuras

Remineralización de lesiones incipientes de caries en fisuras



● Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental

● Dentífrico con 1.450 ppm de F⁻

En un ensayo clínico con 30 pacientes con lesiones oclusales incipientes no cavitadas, Duraphat® 5000 mg/g Dentífrico fue significativamente más eficaz en la reducción de lesiones incipientes por caries en fisuras que un dentífrico fluorado de 1.450 ppm normal. El grupo que usó el dentífrico de 5.000 ppm de F⁻ mostró una reducción significativamente mayor (21%) de los valores de fluorescencia láser, como medida de las lesiones de caries, en comparación con el grupo de control (4%).

Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental remineraliza las lesiones incipientes por caries en fisuras con una eficacia notablemente mayor que un dentífrico de 1.450 ppm de F⁻ después de 14 días de uso

Colgate® Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental

Consideraciones estadísticas

- El cálculo del índice de riesgo relativo (RR) basado en Baysan et al. 2001 y Ekstrand et al. 2013 demuestra $0,49 = 50\%$
- El RR se define como el riesgo del acontecimiento en el grupo de estudio dividido por el riesgo del acontecimiento en el grupo de control

↓ 50%

El riesgo de sufrir lesiones de caries radiculares puede reducirse a la mitad cambiando el dentífrico fluorado tradicional por Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental

Colgate Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental

Instrucciones de uso

- Para uso diario en lugar del dentífrico fluorado convencional
- Aplicar 2 cm de dentífrico en el cepillo
- Cepillar bien durante 3 minutos 3 veces al día
- Escupir el dentífrico sobrante; no tragar ni enjuagar
- Usar durante un período de 3-6 meses. Transcurrido este tiempo, deberá evaluar si el paciente necesita seguir usando el dentífrico



3 minutos, 3 veces al día durante un mínimo de 3 meses

Colgate

Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental

Beneficios

Beneficios para usted

- El único dentífrico medicinal con alto contenido en flúor que ofrece un aporte de flúor adicional con el cepillado diario
- Prevención eficaz de la caries clínicamente probada para todos los pacientes mayores de 16 años que sufren riesgo de caries

Beneficios para sus pacientes

- Aumento de la prevención de la caries en comparación con un dentífrico convencional¹
- Cómodo uso en el hogar sin necesidad de modificar la rutina diaria de higiene bucal

Colgate® Duraphat® 22,6 mg/ml Suspensión dental

Se ha demostrado que previene la formación de caries



Colgate® Duraphat® 22,6 mg/ml Suspensión dental

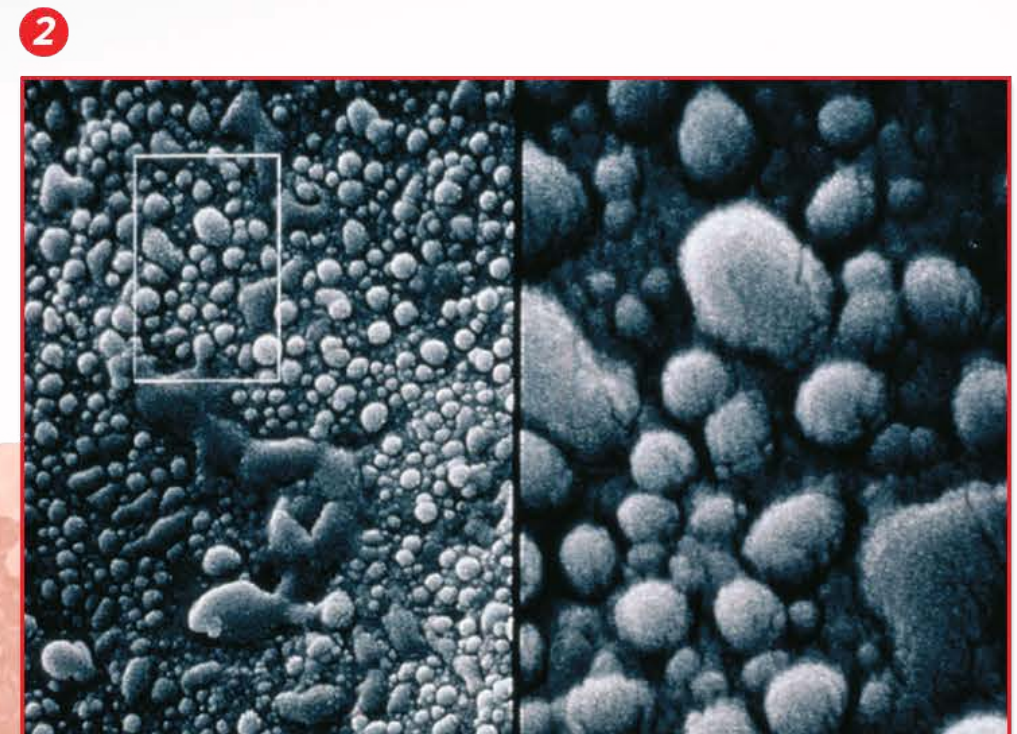
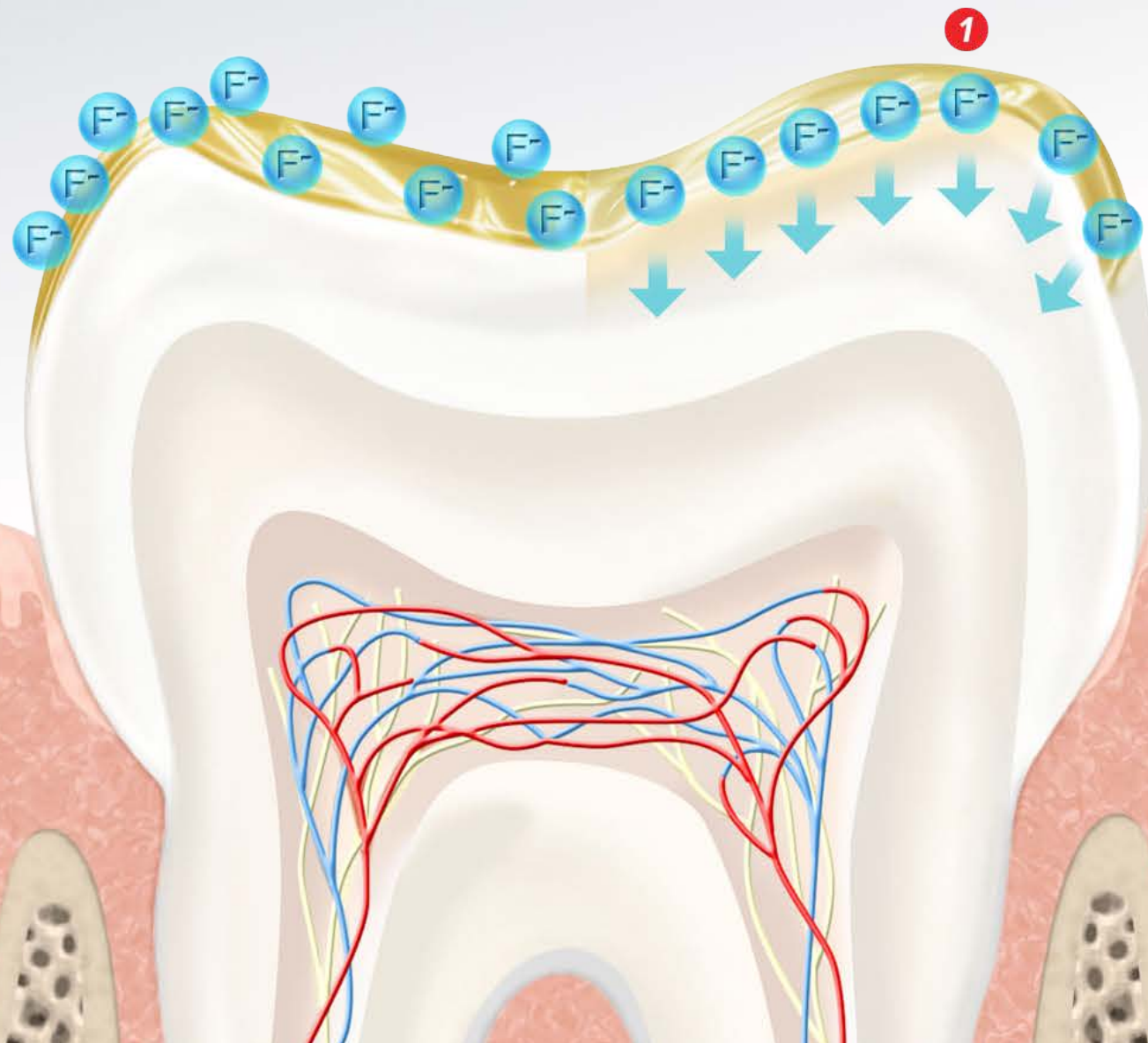
El barniz con alto contenido en flúor de eficacia probada que previene las caries

- 22.600 ppm de F⁻ (NaF)
- Para todos los pacientes con riesgo de caries
- Aplicación rápida, sencilla y específica para uso en la consulta
- No se requiere cumplimiento por parte del paciente



Colgate® Duraphat® 22,6 mg/ml Suspensión dental

Crea una reserva rica en flúor en las superficies dentales



Formación de una reserva rica en flúor en el esmalte dental

La imagen al microscopio electrónico muestra un corte ampliado de la capa de fluoruro cálcico

Colgate® Duraphat® 22,6 mg/ml Suspensión dental

Documentación clínica exhaustiva frente a las caries

El barniz de flúor clínicamente probado para la prevención y reducción de la caries dental (Revisión Cochrane 2013):

- Dientes temporales reducción media de las caries del 33%
- Dientes permanentes reducción media de las caries del 46%

Esta revisión demuestra que la aplicación de un barniz con flúor 2 - 4 veces al año a todos los niños y adolescentes es beneficiosa y muy recomendable.



Colgate® Duraphat® 22,6 mg/ml Suspensión dental

Previene las caries proximales en adolescentes

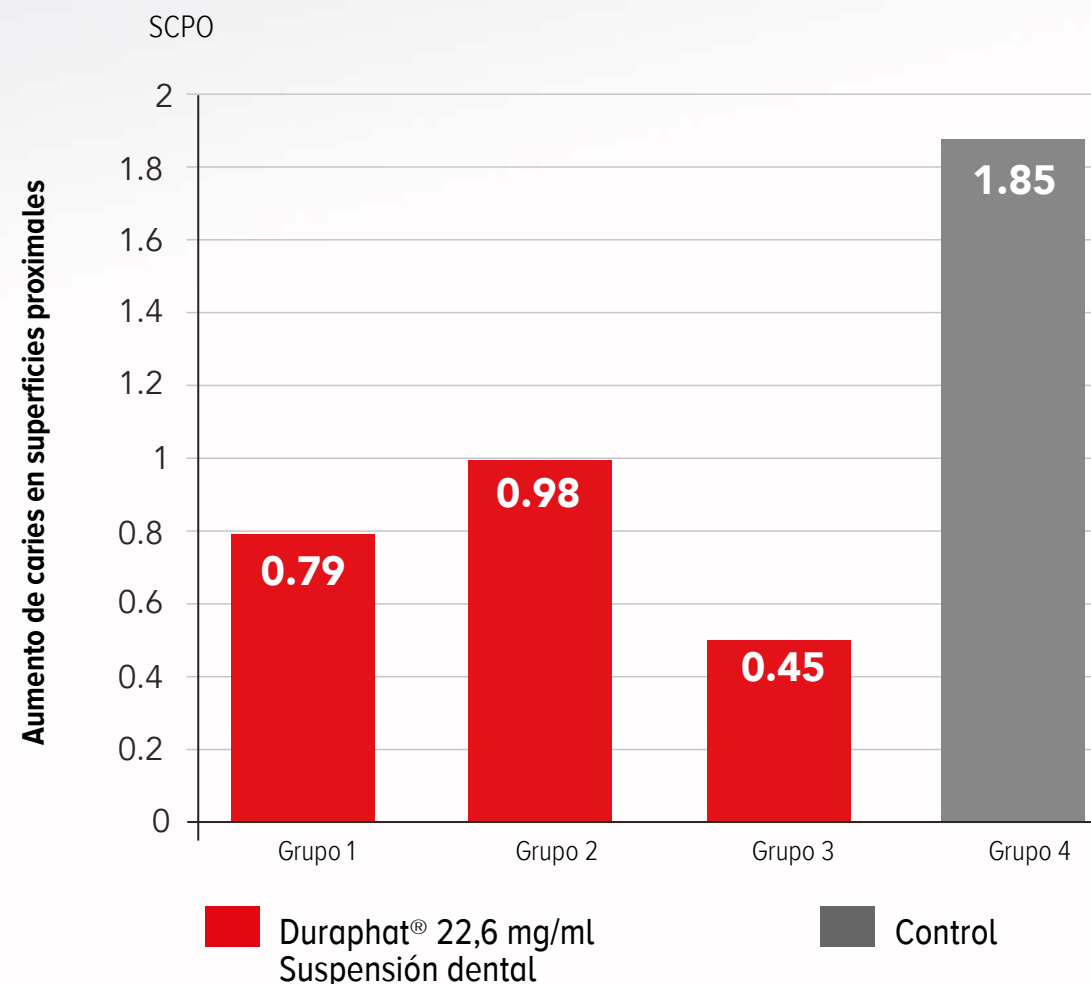
Un estudio clínico de tres años con 758 adolescentes de entre 13 y 16 años demuestra la elevada eficacia de Duraphat® 22,6 mg Suspensión dental con independencia del modo de aplicación en comparación con la no aplicación

Grupo 1: 2 aplicaciones al año

Grupo 2: 3 aplicaciones al año en el plazo de una semana

Grupo 3: 1 aplicación al mes durante el curso escolar (8 veces al año)

Grupo 4: Sin aplicaciones



Colgate® Duraphat® 22,6 mg/ml Suspensión dental

Pautas de aplicación en toda la boca

Los círculos en el bloc de aplicación sirven de guía del volumen de barniz que se debe aplicar

Cada cantidad se refiere a una única aplicación en toda la boca

- Dientes de leche: usar un máximo de 0,25 ml
- Dentadura mixta: usar un máximo de 0,40 ml
- Dientes permanentes: usar un máximo de 0,75 ml

Nota: el bloc de aplicación se muestra únicamente como orientación visual



Colgate Duraphat[®] Varnish



Application step by step ...

Colgate Duraphat[®] Varnish



Application step by step ...

Colgate® Duraphat® 22,6 mg/ml Suspensión dental

El barniz medicinal con alto contenido en flúor de eficacia probada que previene las caries

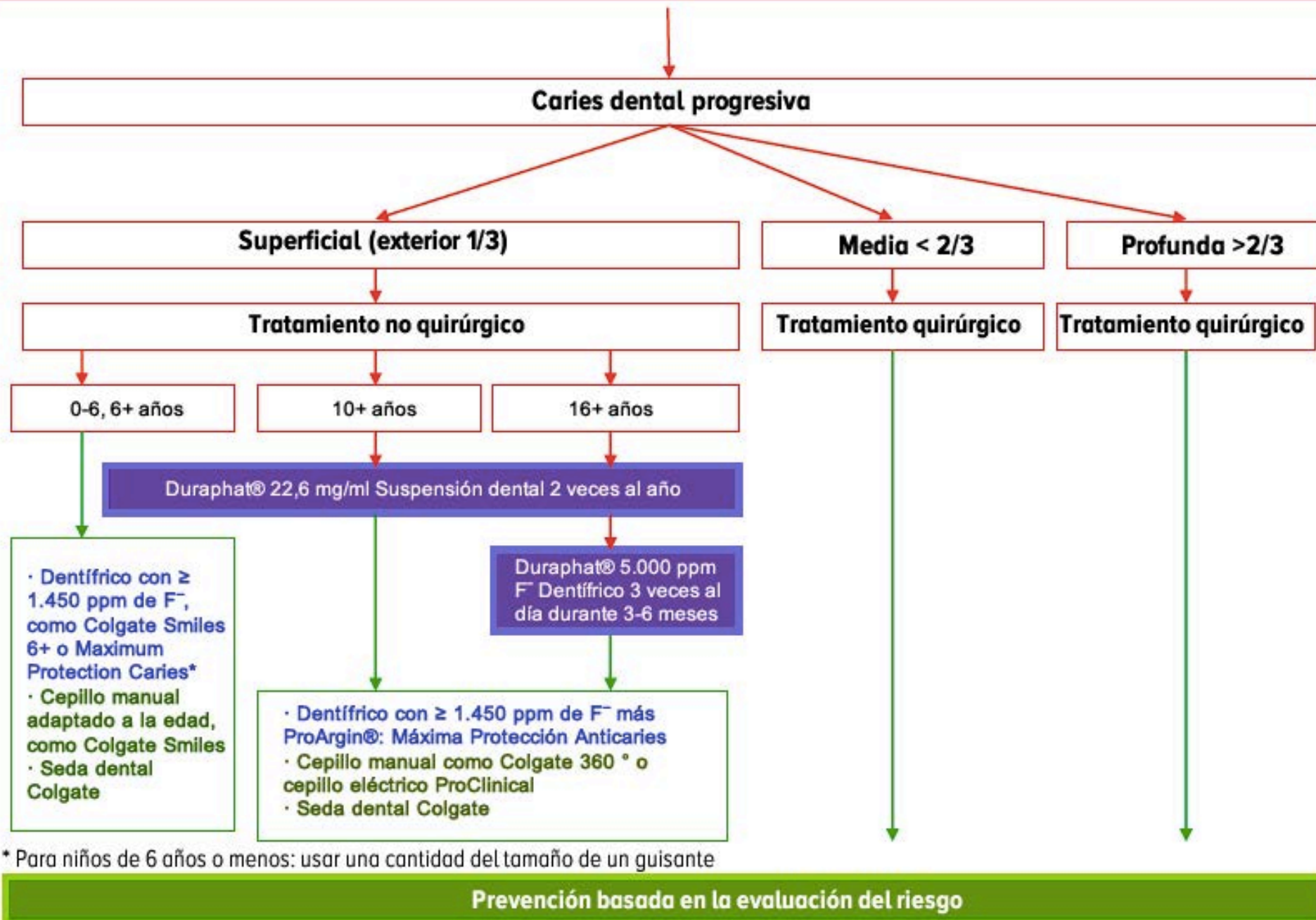
Beneficios para usted

- Protección duradera, segura y de eficacia probada contra las caries
- Para los pacientes con riesgo de caries de todos los grupos de edad
- Aplicación rápida, sencilla y específica para uso en la consulta
- Sin problemas de cumplimiento

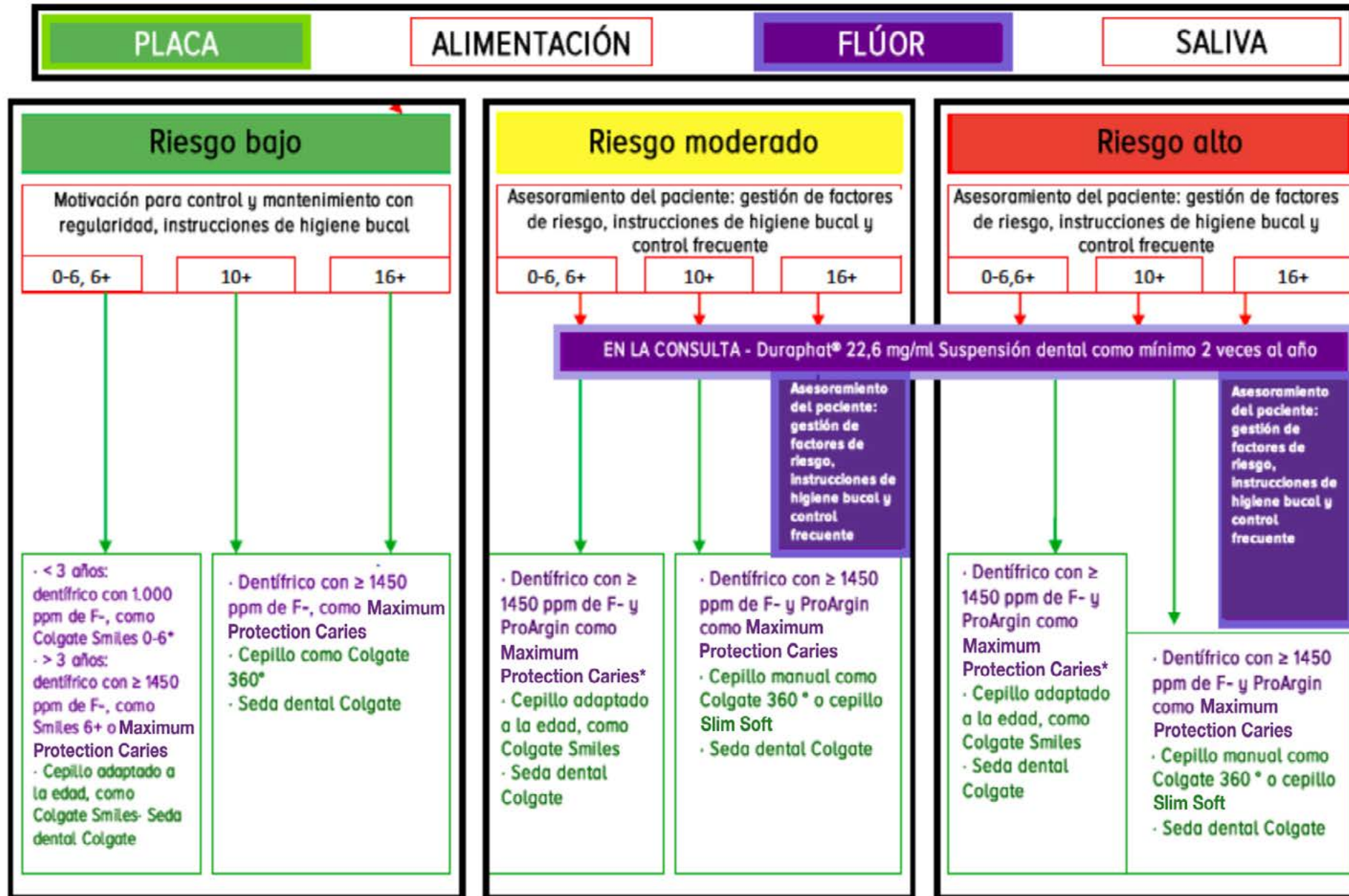
Beneficios para sus pacientes

- Tratamiento rápido y cómodo en la consulta
- Fomenta la prevención de caries en el resto de la boca como protección futura contra las caries

Tratamiento sintomático de las caries



Prevención basada en la evaluación del riesgo



* Para niños de 6 años o menos: usar una cantidad del tamaño de un guisante

Colgate

SU ALIADO EN LA SALUD BUCODENTAL

Mayo 2015



Productos indicados para pacientes con riesgo de caries

Cada paciente con riesgo de caries necesita una solución distinta para garantizar una prevención eficaz contra las caries		En la consulta	En casa	En casa	En casa	En casa
						
		22.600 ppm F ⁻	5.000 ppm F ⁻	1.450 ppm F ⁻ + Neutralizador de Acidos de Azúcares	Cepillo Slim Soft	Seda Dental
	Dentición <ul style="list-style-type: none"> Dentición de los primeros molares definitivos Higiene bucal moderada Caries incipientes y dos dientes de leche empastados 	✓		✓		✓
	Consumo de dulces <ul style="list-style-type: none"> Mala higiene bucal Consumo frecuente de dulces y refrescos Varias lesiones de mancha blanca en los dientes definitivos 	✓		✓		✓
	Ortodoncia <ul style="list-style-type: none"> Aparato de ortodoncia fijo Lesiones de mancha blanca alrededor del aparato de ortodoncia Consumo frecuente de refrescos 		✓		✓	
	Higiene bucal irregular <ul style="list-style-type: none"> Cepillado irregular Consumo frecuente de azúcares y carbohidratos No utiliza seda dental 	✓		✓	✓	✓



Productos indicados para pacientes con riesgo de caries

Cada paciente con riesgo de caries necesita una solución distinta para garantizar una prevención eficaz contra las caries		En la consulta	En casa	En casa	En casa	En casa
		 22.600 ppm F ⁻	 5.000 ppm F ⁻	 1.450 ppm F ⁻ + Neutralizador de Acidos de Azúcares	 Cepillo Slim Soft	 Seda Dental
	Superficies radiculares expuestas <ul style="list-style-type: none"> Cepillado agresivo e insuficiente Superficies radiculares expuestas 		✓		✓	✓
	Tratamiento periodontal <ul style="list-style-type: none"> Enfermedad periodontal estabilizada, pero con retracción gingival generalizada Caries radiculares incipientes Buen cumplimiento 		✓			✓
	Quimioterapia y radioterapia <ul style="list-style-type: none"> Radioterapia previa para un cáncer de cabeza y cuello Sequedad de boca Buen cumplimiento 		✓		✓	✓
	Medicamentos <ul style="list-style-type: none"> Poca saliva debido a polimedicación Varias caries radiculares Buen cumplimiento 		✓		✓	

Colgate® Duraphat® 5000 ppm Flúor Crema dental

Resumen de las características



Cada gramo de crema dental contiene 5 mg de ión fluoruro, equivalentes a 5000 ppm de F- (0,5% en peso de ión Flúor).

1.- DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

El nombre de este producto es DURAPHAT 5000 ppm FLÚOR, CREMA DENTAL.

2.- COMPOSICIÓN

El ingrediente activo es el Fluoruro Sódico. Cada gramo de crema dental contiene 5 mg de ión fluoruro, equivalentes a 5000 ppm de F- (0,5% en peso de ión Flúor).

Los restantes ingredientes son:

Aqua, hydrated silica, sorbitol, PEG-12, tetrapotassium pyrophosphate, sodium lauryl sulfate, sodium fluoride, aroma, xantan gum, sodium benzoate, sodium saccharin, limonene, CI 42090.

3.- PRESENTACIÓN Y TAMAÑOS DE ENVASE

El producto se presenta en forma de crema dental de color azul. Tamaños de envase: estuche con un tubo de 51 g o estuche con 3 tubos de 51 g.

4.- FUNCIÓN DEL PRODUCTO

DURAPHAT 5000 ppm FLÚOR, CREMA DENTAL, se usa para la prevención de la caries dental en adultos y adolescentes de al menos 16 años, particularmente entre aquellos con riesgo de múltiples caries (de corona o raíz).

Es un producto para uso exclusivo dental que ejerce su acción aprovechando el proceso ordinario de limpieza durante el cepillado dental con la crema.

5.- TITULAR Y FABRICANTE

Colgate-Palmolive España, S.A.

Calle Quintanavides, 19. Edificio 4, 4a Planta.

28050 Madrid

Nº Reg. AEMPS 1058-DENT

6.- PRECAUCIONES PARTICULARES DE EMPLEO

No use DURAPHAT 5000 ppm FLUOR, CREMA DENTAL si:

- Usted es menor de 16 años de edad o
- Usted es alérgico al Fluoruro Sódico o a cualquiera de los otros ingredientes.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Como el producto tiene un alto contenido en flúor usted debe visitar a su odontólogo antes de usar esta crema dental.
- Para prevenir la acumulación de flúor en el cuerpo, la ingesta de flúor debe ser comprobada antes de su uso. Debiera evitarse el uso de tabletas con flúor, gotas, chicle, geles o barnices y agua o sal fluorados durante el uso de la crema dental Duraphat.
- Cuando se realizan cálculos totales de la ingesta recomendada de ión flúor que es 0,05 mg por kilogramo de peso de cuerpo al día (sin exceder de 1 mg por día), se debe tener en cuenta cierto margen por la posible ingestión de crema dental. Cada tubo de Crema Dental DURAPHAT 5000 ppm FLUOR contiene 255 mg de iones flúor. Hable con su odontólogo o farmacéutico si usted no está seguro de cómo calcularla o si todavía usted no lo ha consultado.

- Pida consejo a un odontólogo antes del uso, especialmente si está embarazada o en estado lactante.
- Este producto contiene benzoato sódico. El benzoato sódico puede irritar ligeramente la piel, ojos y membranas mucosas.
- Si alguien se traga una gran cantidad de crema dental de una vez, debe consultar a un odontólogo o farmacéutico inmediatamente ya que hay riesgo de problemas digestivos y puede ser que se necesite de un tratamiento. Lleve en este caso este prospecto con usted. Si se usa como se recomienda, no hay efectos indeseados relacionados con el uso de Duraphat 5000 ppm Flúor Crema dental.
- Si usted usa habitualmente excesiva cantidad de crema, el esmalte dental puede aparecer con manchas o puntos y algunas veces el esmalte se vuelve frágil. Si esto ocurre, dígaselo a su odontólogo o farmacéutico inmediatamente, pues puede ser que le indiquen que deje de usar el producto.

7.- FORMA DE USO

Use siempre **DURAPHAT 5000 ppm FLÚOR, Crema Dental**, exactamente como su odontólogo le haya indicado. Si tiene alguna duda consulte con él.

Duraphat 5000 ppm Flúor Crema Dental es para ser usado por personas de 16 o más años exclusivamente.

El régimen de uso normal es:

- Aplique una porción de unos 2 cm sobre su cepillo (2 cm proporciona entre 3 y 5 miligramos de fluoruro)
- Cepílese 3 veces al día después de las comidas
- Cepille verticalmente desde la encía al extremo del diente.
- No ingerirlo

Si usted olvida usar Duraphat 5000 ppm Flúor Crema dental no trate de hacer los cepillados que no haya realizado. Continúe con el uso normal al día siguiente.

8.- CONSERVACIÓN

Manténgalo fuera de la vista y alcance de los niños.

No lo guarde a más de 25°C.

No lo use si nota signos de deterioro. Si no está seguro llévelo a su dentista o farmacéutico y pídale consejo.

Colgate® Duraphat® 22,6 mg/ml Suspensión dental

Resumen de las características



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.

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 26,14% 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. En la piel se pueden producir irritaciones y angioedema.

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, y diarrea. Pueden aparecer desórdenes cardiovasculares, tetania y convulsiones.

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

Etol 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, 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 uno 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.,
Calle Quintanavides, 19. Edificio 4, 4a Planta. 28050 Madrid.
N° de registro AEMPS 919-DENT
22 de Agosto de 2011.

Bibliografía

- Adults Dental Health Survey 2009 - Primera edición
- Al Mulla Acta odont Scan 2010;68:323-28
- Arends et al. Caries Res 1981; (15):176-78
- Bardow et al. Arch of Oral Bio, 2001, 46 (5), 413-23
- Baysan et al. Caries Res 2001;35:41-46
- Bravo et al. J Publ Health Dent 1997; 57(3): 184-86
- Davies RM. Dent Update 2008;35:320-23
- Ekstrand et al. Geodont 2008;25:67-75
- Ekstrand et al. Caries Res 2013;47:391-98
- Ekstrand et al. 2015, Data on file
- Fontana M et al. 2002, Caries Res 36, 129-35
- Gorelick L et al. Am J Orthod 1982;81:93-8
- Hadler-Olsen et al.: Eur J Orthod 2012, 34 (5): 633-39
- Marinho et al. Cochrane review 2013, Issue 7
- Medicin.dk, Fass.se, legemiddelhandboka.no,Pharmacafennica.fi
- Moberg et al. Caries Res 2005;(39):273-79
- Nordström et al. Caries Res 2010; 44:323-31
- Schaecken et al. Dent Res 1991; 70(2): 150-53
- Schirmeister et al. Am J Dent 2007; 20:212-16
- Seppä et al. Caries Res 1984; 18: 278-81.
- Stanley et al. Angle Orthod 2000;70 (6) 424-30
- Tavss et al. Am J Dent, Vol 16, No 6, Dec 2003
- Weintraub et al. Dent Res 2006; 85(2):172-76
- Øgaard et al. Eur J Oral Sci 1996; 104:378-83