

Salivary fluoride levels after daily brushing with 5000 ppm fluoride toothpaste: A randomised, controlled clinical trial

Staun Larsen L, Nyvad B, Baelum V. Salivary fluoride levels after daily brushing with 5000 ppm fluoride toothpaste: A randomised, controlled clinical trial. Eur J Oral Sci. 2023 Jun;131(3)



Aim

To explore the extent to which twice daily toothbrushing with 5000 ppm fluoride toothpaste would lead to a sustained elevated salivary fluoride level compared to toothbrushing with 1450 ppm fluoride toothpaste.



Products under investigation

Test product: Duraphat® 5 mg/g fluoride toothpaste containing 5000 ppm fluoride
Control product: Colgate® Fresh Gel toothpaste containing 1450 ppm fluoride.



Study subjects

48 healthy volunteers (students from Aarhus University) over age 18 completed the trial and the wash-out phase.



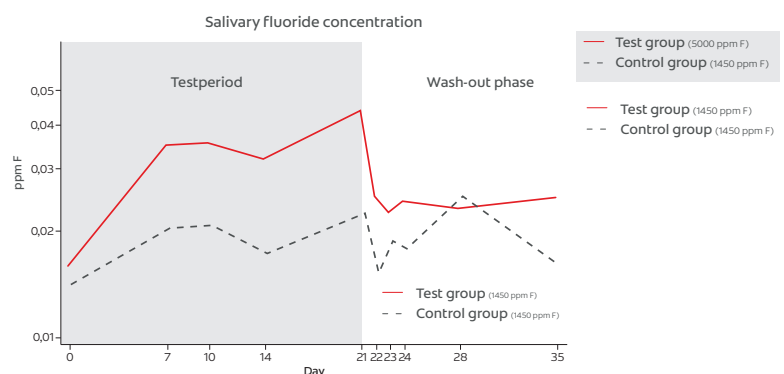
Method

A randomised, controlled double-blind parallel clinical trial with 24 in each group measuring salivary fluoride five times during a 3-week trial phase involving 2 times daily use of 5000 or 1450 ppm fluoride toothpaste and five times during an ensuing 2-week wash-out phase, where all participants used 1450 ppm fluoride toothpaste. Salivary fluoride was measured using a fluoride electrode and data were analysed using multilevel mixed-effects linear regression.



Results

During the 3 weeks test period, the use of Duraphat® 5 mg/g toothpaste almost doubled the fluoride concentration in saliva compared to a 1450 ppm toothpaste. The significantly higher levels of fluoride were sustained only as long as Duraphat® was used.



Implications for practice

This 3 weeks trial period demonstrates that the test group using Duraphat® 5 mg/g toothpaste with 5000 ppm fluoride significantly increased the level of fluoride in saliva to almost 2 times compared to a traditional 1450 ppm fluoride toothpaste. During the wash-out phase, where the test group reverted to a 1450 ppm toothpaste, the fluoride level in their saliva dropped. It shows that - among healthy young university students - the high level of fluoride in saliva is only sustained as long as the brushing habit with Duraphat® 5 mg/g toothpaste is continued.

It is therefore important to continue using Duraphat® 5 mg/g toothpaste as long as it is prescribed.

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). Kun til brug af personer i alderen 16 år og derover. **Dosering og administration:** 2 cm stribe tandpasta på tandbørsten før hver tandbørstning; tænderne børstes (fra gumme til tandkant) 3 gange dgl. efter hvert måltid i ca. 3 min. Må ikke synkes. **Kontraindikation:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** Denne tandpasta har et højt fluorindhold. Derfor bør der søges råd fra en kvalificeret sundhedspersonale, såsom tandlæge, farmaceut, tandplejer, før produktet tages i brug. 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. Risikoen for at synke noget tandpasta skal tages i betragtning ved beregning af den anbefalede indtagelse af fluorid. Indeholder natriumbenzoat, som kan forårsage lokal irritation samt et spearmint-smagsstof med allergener (limonen, linalool, citral, geraniol og citronellol), som kan forårsage allergiske reaktioner. **Fertilitet, graviditet og amning:** Bør ikke anvendes under graviditet eller amning, medmindre der er foretaget omhyggelig vurdering af risici og fordele. **Bivirkninger:** Ikke kendt (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/kg legemsvægt. Symptomer på overdosering er fordøjelsesproblemer: opkastning, diarré, mavesmerter. I ekstremt sjældne tilfælde kan en overdosis være dødelig. Ved indtag af en betydelig mængde skal der straks foretages maveskyllning eller fremprovokeres opkastning; calcium bør indtages (store mængder mælk), patienten holdes under opsyn i flere timer. Duraphat indeholder menthol, som kan forårsage krampes især hos spædbørn og børn, hvis det indtages i store mængder. Tandemaljen vil få et plettet eller spættet udseende, hvis der absorberes $> 1,5$ mg fluor dgl. over flere måneder/år, afhængig af graden af overdosering. Dette efterfølges af øget, alvorlig skørhed i emaljen. Knoglefluorose ses kun ved høj, vedvarende absorption af fluor (> 8 mg dgl.). **Pakningsstørrelser:** Tube: 1 x 51 g eller 3 x 51 g. For dagsaktuel pris se www.medicinpriser.dk. **Udlevering og tilskud:** B – ikke tilskudsberettiget. **Andre lægemiddelformer:** Dentalsuspension. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Colgate-Palmolive A/S. **Afsnit markeret med * er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé dateret 18. april 2023**, der kan rekvireres vederlagsfrit fra Colgate-Palmolive A/S, Bredevej 2, 2830 Virum, tlf: 43 20 92 00. **Opdateret 5. maj 2023.**

NO Duraphat (natriumfluorid), tannpasta 5mg/g
Indikasjoner: Forebygging av 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 tannpuss. Tennene pusses grundig 3 ganger daglig, etter hvert måltid, vertikalt, fra tannkjøttet til tannspissen. Administrering: Skal ikke svelges. Grundig pussing tar ca. 3 minutter.

Utvalgt sikkerhetsinformasjon:

- Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene.
- Forsiktighetsregler:** Skal ikke brukes av barn eller ungdom < 16 år. Høyt fluorinnhold. Tannspesialist bør konsulteres før bruk. Et økt antall potensielle fluorkilder kan gi fluorose. Før bruk bør det foretas en vurdering av samlet fluorinntak (dvs. drikkevann, salter som inneholder fluor, andre legemidler med fluor). Samtidig bruk av fluortabletter, -dråper, -tyggegummi, -gel eller -lakk og vann eller salt tilsatt fluor, skal unngås. Ved beregning av anbefalt mengde fluoridioner (0,05 mg/kg pr. dag fra alle kilder og maks. 1 mg pr. dag) må mulig svelging av tannpasta tas med i beregning (hver tube inneholder 255 mg fluoridioner). Inneholder natriumbenzoat som virker mildt irriterende på hud, øyne og slimhinner.
- Graviditet/Amning:** Skal ikke brukes ved graviditet og amning, med mindre en grundig nytte-/risikovurdering er utført.
- Bivirkninger:** Sjeldne: Hypersensitivitetsreaksjoner, brennende følelse i munnen.
- Overdosering/Forgiftning:** Akutt intoksikasjon: Toksisk dose er 5 mg fluor/kg kroppsvekt. Symptomer: Fordøyelsesproblemer som oppkast, diaré og abdominalsmerter. Kan være dødelig i svært sjeldne tilfeller. Mentol: Kan forårsake krampes ved inntak av store mengder, spesielt hos småbarn og barn. Behandling: Ved svelging av en betydelig mengde, skal det omgående utføres tarmskylling eller fremtvinges brekninger. 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 dosen. Ledsages av alvorlige former for økt skjørhet i tannemaljen. Benfluorose blir kun sett ved høy kronisk fluorabsorpsjon (> 8 mg/dag).

Pakninger og priser (AUP): reseptpliktig: 51 g kr. 107,70. 3 x 51 g kr. 250,60. Reseptfri: pris ikke fastsatt. **Reseptgruppe C og F.**
For mer informasjon om dosering, forsiktighetsregler, interaksjoner og bivirkninger, se Duraphat SPC, godkjent 20.11.2020

SE Läkemedlets namn: Duraphat® 5 mg/g tandkräm. 1 g tandkräm innehåller 5 mg fluor (som natriumfluorid), motsv. 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). Ska endast användas av patienter som är 16 år eller äldre. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av de övriga innehållsämnen. **Varningar och försiktighet:** På grund av det höga fluorinnehållet ska tandkrämen endast användas efter rekommendation av kvalificerad vårdpersonal, såsom tandläkare, farmaceut eller tandhygienist. Ska inte sväljas. Ett ökat antal 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. En tub Duraphat® innehåller 255 mg fluoridjoner. Inneholder natriumbenzoat som kan orsaka lokal irritation och spearmint-arom som kan orsaka allergiska reaktioner. Ska inte användas under graviditet och amning utan en noggrann risk/nytta värdering. **Innehavare av godkännande för försäljning:** Colgate-Palmolive A/S, Bredevej 2, 2830 Virum, Danmark. **Receptstatus och förmån:** Receptfritt läkemedel. Förmån. 1 x 51 g tub. **Senaste översyn av produktresumé: 2023-03-28.** 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 purupintaa kohti. Huolellinen harjaus kestää noin kolme minuuttia. Antotapa: Hammaslääkintään. Ei saa niellä. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet:** Ei alle 16-vuotiaille nuorille ja lapsille. Valmisteen fluoripitoisuus on korkea. Useiden eri fluori lähteiden käyttö voi aiheuttaa fluoroosia. Fluorin kokonaissaanti on arvioitava ennen valmisteen käyttöä. Suositeltava fluoridi-ionien kokonaissaanti kaikista lähteistä on 0,05 mg/kg/vrk, enintään 1 mg/vrk. Valmisteen käytön aikana on vältettävä fluortabletteja, -tippoja, -purukumia, -geelejä, -lakkoja, fluorattua vettä ja fluorattua suolaa. Valmisteen sisältää natriumbentsoattia, 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:** Esiintyvyyt tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin); polttelun tunne suussa. Harvinaiset: yliherkkyysreaktiot. **Pakkaukset ja hinnat (03-2022):** Reseptilääke: 1 x 51 g tuubi 9,15 €. Itsehoitolääke: 1 x 51 g tuubi 10,90 €, 3 x 51 g tuubi 28,33 €. **Korvattavuus:** Ei SV-korvattava. Itsehoitolääke. **Lisätietoja:** Valmisteyhteenveto, Pharmacia Fennica, Colgate-Palmolive A/S, Bredevej 2, DK-2830 Virum, Tanska. **Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.** Perustuu 4.12.2019 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.