

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elmex Medical Gel, 1,25%, Dentalgel

Fluorid (Olaflur - Dectaflur - Natriumfluorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Elmex Medical Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elmex Medical Gel beachten?
3. Wie ist Elmex Medical Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elmex Medical Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elmex Medical Gel und wofür wird es angewendet?

Kategorie, wozu das Arzneimittel gehört

Gel gegen Karies mit zwei Bestandteilen aus der Klasse der fluoridhaltigen Amine (Olaflur und Dectaflur) und Natriumfluorid.

Anwendungsgebiete

Elmex Medical Gel wird angewendet zur Vorbeugung gegen Karies.

Elmex Medical Gel kann von Personen mit Zahnsparanten angewendet werden. Das Gel kann ebenfalls auf Zahnflächen aufgetragen werden, die mit Teilprothesen oder herausnehmbaren Drahtschienen in Kontakt kommen, und kann zur Behandlung von überempfindlichen Zahnhälse angewendet werden (Zahnanteile die das Zahnfleisch berühren).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elmex Medical Gel beachten?

Elmex Medical Gel darf nicht angewendet werden,

- bei Personen, deren Schluckreflex unzureichend oder noch nicht vollständig entwickelt ist (Kinder unter 6 Jahren).
- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Mundschleimhaut leiden.
- bei Patienten mit einer Knochen- und/oder Zahnschmelzfluorose (hellweiße Flecken auf dem Zahn durch eine Änderung des Zahnschmelzes, die durch zu hohe Fluoridzufuhr während der Zahnentwicklung entsteht).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker bevor Sie Elmex Medical Gel anwenden.

- Elmex Medical Gel nicht verschlucken. Dieses Gel ist nur für Personen geeignet, die einen guten Schluckreflex haben.
- Nicht unnötig anwenden. Die übermäßige Anwendung von Zubereitungen auf Fluoridbasis kann eine Entfärbung von Zähnen hervorrufen, die die Sprödigkeit des Zahnschmelzes fördert.

- Am Tag des Zähneputzens mit Elmex Medical Gel wird empfohlen, eine Mundspülung, Zahnpasta, ein anderes Gel oder Tabletten mit Fluorid nicht anzuwenden. Wenn möglich, auch Nahrungsmittel oder Getränke vermeiden, die viel Calcium (Milchprodukte) oder Magnesium (Kakao, Getreide, Gemüse, Trockenfrüchte, ölhaltige Früchte) enthalten. Solche Bestandteile vermindern die Wirksamkeit von Elmex Medical Gel. (Siehe auch die Rubrik „Anwendung von Elmex Medical Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).
- Elmex Medical Gel enthält Pfefferminzöl und Grüne Minze Öl. Wenn Sie Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen haben, sollten Sie vor der Anwendung Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt halten.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Lesen Sie bitte auch die Rubrik „Anwendung von Elmex Medical Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft, oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von Elmex Medical Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Elmex Medical Gel bildet mit Calcium, Magnesium und Aluminium unauflösliche Verbindungen. Jeder Kontakt mit diesen Produkten ist vor und nach dem Zähneputzen zu vermeiden.

Elmex Medical Gel sollte nicht zusammen mit Seifen und bestimmten Desinfektionsmitteln verwendet werden, da diese mit den fluoridhaltigen Wirkstoffen von Elmex Medical Gel unverträglich sind.

Die Einnahme von Fluorid (z.B. Fluoridtabletten) sollte einen Tag vor und einen Tag nach der Anwendung von Elmex Medical Gel in der Zahnarztpraxis abgesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Elmex Medical Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Elmex Medical Gel bildet mit Calcium, Magnesium und Aluminium unauflösliche Verbindungen. Jeder Kontakt mit diesen Produkten ist vor und nach dem Zähneputzen zu vermeiden. (Siehe auch die Rubrik „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Eventuell mit dem Apotheker oder dem Hausarzt Kontakt aufnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Es liegen nur wenige Daten über die Anwendung von Elmex Medical Gel während der Schwangerschaft vor. Falls notwendig, kann Elmex Medical Gel während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Fluoride werden in die Muttermilch ausgeschieden. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Elmex Medical Gel zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen nur wenige Informationen über die Auswirkungen von Elmex Medical Gel auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Falls notwendig, kann Elmex Medical Gel angewendet werden, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Elmex Medical Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Elmex Medical Gel enthält Aromen

Dieses Arzneimittel enthält drei Aromen mit Benzylalkohol, Limonen, Linalool, Eugenol, Benzylbenzoat, Citronellol und Geraniol.

Benzylalkohol, Limonen, Linalool, Eugenol, Benzylbenzoat, Citronellol und Geraniol können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Elmex Medical Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Arzneimittel wird auf die Zähne angebracht (dentale Anwendung) und darf nicht verschluckt werden.

1. Anwendung zu Hause

Die empfohlene Dosis ist einmal pro Woche vor dem Schlafengehen nach dem Zähneputzen.

Vorab die Zähne mit einer Zahnbürste putzen und den Mund mit Wasser spülen.

Etwa 1 bis 2 Zentimeter Gel auf die Zahnbürste auftragen und alle Oberflächen gründlich putzen.

Der Überschuss an Gel und Speichel ausspucken.

Zwei bis drei Minuten einwirken lassen und vermeiden, das Gel zu verschlucken. Kurz mit Wasser spülen.

Zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse ist Elmex Medical Gel mit einer weichen Bürste auf die betroffenen Flächen aufzubringen und sanft einzureiben. Nach 2 bis 3 Minuten mit Wasser spülen.

Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht überschreiten.

Risikopatienten, z. B. Patienten mit Zahnspangen oder Zahnprothesen, können auf Empfehlung des Zahnarztes zwei- bis dreimal wöchentlich etwa 0,5 g Elmex Medical Gel verwenden. Es wird empfohlen, den Mund nach der Behandlung zu spülen.

Empfehlung zur optimalen Anwendung: nach Anwendung die Tube auf den Schnappdeckel stellen; so verwenden Sie den vollständigen Inhalt der Tube.

2. Berufliche Anwendung

Die Anwendung ist den Zahnärzten vorbehalten. (Siehe Ende der Gebrauchsinformation – „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

Anwendung bei Kindern

Elmex Medical Gel sollte nicht angewendet werden, bevor der Schluckreflex vollständig entwickelt ist (z. B. nicht bei Kindern unter 6 Jahren).

Die Eltern sollten die korrekte Anwendung des Gels durch ihre Kinder überwachen, insbesondere bei Kindern unter 8 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge von Elmex Medical Gel angewendet haben, als Sie sollten

a) Symptome einer Überdosierung

- **Akute Überdosierung:**

Eine lokale Reizung der Schleimhäute ist im Falle einer akuten Überdosierung möglich.

In Abhängigkeit von der Dosierung und Art der Verabreichung können im Extremfall (z. B. bei verwenden eines Applikationslöffels) bis zu 100 mg Fluorid (entsprechend 8 Elmex Medical Gel) in die Mundhöhle eingebracht werden.

Das Verschlucken derartiger Menge kann zu Erbrechen, Übelkeit und Durchfall führen.

Diese Symptome treten in den meisten Fällen innerhalb der ersten Stunde nach der Anwendung auf und gehen nach etwa 3 bis 6 Stunden zurück.

- **Chronische Überdosierung:**

Bei regelmäßigem Überschreiten einer täglichen Gesamtfluoridaufnahme von 2 mg während der Zahnentwicklung bis etwa zum 8. Lebensjahr kann es zu Störungen bei der Mineralisierung des Zahnschmelzes kommen. Sie äußert sich im Auftreten von geflecktem Zahnschmelz.

Diese auch als Zahnfluorose bezeichnete Störung ist nach abgeschlossener Zahnentwicklung auch bei höheren Tagesdosen nicht mehr möglich.

b) Behandlung bei Überdosierung

- **Akute Überdosierung:**

Bei leichten Vergiftungserscheinungen (weniger als 150 mg Fluorid, entsprechend weniger als 12 g Elmex Medical Gel) sollten calciumhaltige Getränke (Milch, Calcium-Brausetabletten) gegeben werden, um das Fluorid zu binden.

Bei schweren Vergiftungserscheinungen (mehr als 150 mg Fluorid, entsprechend mehr als 12 g Elmex Medical Gel) wird die zusätzliche Gabe von Aktivkohle empfohlen. Gegebenenfalls kann Calcium intravenös verabreicht werden oder eine forcierte Diurese mit Alkalisierung des Urins kann eingeleitet werden.

Herzfrequenz, Gerinnung, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt sollten sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie zu viel von Elmex Medical Gel angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abschlüpfungen an der Mundschleimhaut
- orale Reizung (Stomatitis/Rötung, orales Unbehagen/Brennen, Taubheitsgefühl, Ödem/Schwellung, Entzündung, oraler Juckreiz, veränderter Geschmack, Mundtrockenheit, Gingivitis)
- oberflächliche Erosionen der Mundschleimhaut/Mundgeschwüre (Geschwüre, Wunden, Blasen)
- Übelkeit oder Erbrechen.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 Brüssel

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elmex Medical Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Die Tube aufrecht auf den Schnappdeckel lagern.

Verfalldatum

Sie dürfen Elmex Medical Gel nach dem auf dem Umkarton/der Tube nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elmex Medical Gel enthält

- Die Wirkstoffe sind Olaflur, Dectaflur und Natriumfluorid. Diese sind in Form von Olaflur 30,32 mg (= 0,231 % F⁻), Dectaflur 2,87 mg (= 0,019 % F⁻) und Natriumfluorid 22,1 mg (= 1,0 % F⁻) vorhanden, entsprechend 12,5 mg Fluorid (1,25 % F⁻) per Gramm.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hydroxyethylcellulose, Propylenglykol, Saccharin, Pfefferminzaroma, Grüne Minze Öl, Menthonaroma, synthetisches Apfelaroma, gereinigtes Wasser.
Die Aromen Pfefferminzaroma, Grüne Minze Öl und Menthonaroma enthalten Benzylalkohol, Limonen, Linalool, Eugenol, Benzylbenzoat, Citronellol und Geraniol (siehe Abschnitt 2 „Elmex Medical Gel enthält Aromen“).

Wie Elmex Medical Gel aussieht und Inhalt der Packung

Elmex Medical Gel ist ein farbloses bis leicht gelbliches Gel für den Dentalgebrauch mit Apfel- und Pfefferminzgeschmack.

Elmex Medical Gel ist in Tuben von 25 g und 38 g und in Tuben von 215 g (Anstaltspackung) verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

CP GABA GmbH, Beim Strohause 17, 20097 Hamburg, Deutschland

Hersteller

Thépenier Pharma & Cosmetics, Route Départementale 912, 61400 Saint-Langis-lès-Mortagne, Frankreich

Örtlicher Vertreter

Colgate-Palmolive Belgium sa/nv

Vorstlaan 165

1160 Brüssel

Tel: 00800/321 321 32

Zulassungsnummer

BE121037

Abgabe

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Berufliche Anwendung

Die Anwendung ist den Zahnärzten vorbehalten.

Elmex Medical Gel wird mit einem geeigneten Gelträger (Applikationslöffel) verwendet oder mit der stumpfen Kanüle aus einer gefüllten Einmalspritze direkt auf die Kauflächen und in die Interdentalräume appliziert.

Eine ausreichende Kontaktzeit des Dentalgels mit den Zähnen (mindestens 2 bis 4 Minuten) muss gewährleistet sein. Sie darf jedoch 5 Minuten nicht überschreiten. Nach der Anwendung den Mund ausspülen.

Elmex Medical Gel im Rahmen der zahnärztlichen Behandlung oder bei individualprophylaktischen Aktivitäten ca. zweimal bzw. bei Patienten mit hohem Risiko mehrmals pro Jahr anwenden:

- mit einem Applikationslöffel als Gelträger, bis zu 8 g Elmex Medical Gel (100 mg Fluorid)
- mit der stumpfen Kanüle aus einer gefüllten Einmalspritze direkt auf die Kauflächen und in die Interdentalräume applizieren (0,5 bis 1 g Elmex Medical Gel, entsprechend 6,25 bis 12,5 mg Fluorid).

Die Anwendung des Applikationslöffels ist ab dem 8. Lebensjahr angezeigt.