

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Elmex Medical Gel, 1,25%, gel voor dentaal gebruik

Fluoride (Olaflur - Dectaflur - Natriumfluoride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Elmex Medical Gel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Elmex Medical Gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Elmex Medical Gel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Elmex Medical Gel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Elmex Medical Gel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Gel tegen tandbederf, met twee bestanddelen uit de klasse der fluoridehoudende amines (olaflur en dectaflur) en natriumfluoride.

Therapeutische indicaties

Elmex Medical Gel dient ter preventie van tandbederf.

Elmex Medical Gel kan gebruikt worden door personen met een beugel of blokjes. De gel kan eveneens aangebracht worden op de tandvlakken, die in aanraking komen met gedeeltelijke prothesen of uitneembare draadspalken en kan gebruikt worden ter behandeling van overgevoelige tandhalzen (tanddelen die het tandvlees raken).

2. Wanneer mag u Elmex Medical Gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Elmex Medical Gel niet gebruiken?

- Bij personen van wie de slikreflex ontoereikend is of nog niet volledig ontwikkeld (kinderen onder de 6 jaar).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een aandoening van het mondslijmvlies.
- Bij patiënten met bot- en/of tandglazuurfluorose (helderwitte vlekken op de tand door een verandering van het glazuur, die ontstaat door een te hoge concentratie fluoride tijdens de tandontwikkeling).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw apotheker voordat u Elmex Medical Gel gebruikt.

- Elmex Medical Gel niet doorslikken. Deze gel is enkel geschikt voor personen met een goede slikreflex.

- Niet onnodig gebruiken. Overmatig gebruik van bereidingen op basis van fluoride kan een ontkleuring van de tanden teweegbrengen die de broosheid van het tandglazuur in de hand werkt.
- Op de dag van het tandenpoetsen met Elmex Medical Gel wordt aangeraden geen gebruik te maken van een mondspoeling, tandpasta, een andere gel of tabletten met fluoride. Zo mogelijk ook voedsel of drank vermijden die veel kalk (melkproducten) of magnesium (cacao, graangewassen, groenten, gedroogde vruchten, oliehoudende vruchten) bevat. Dergelijke bestanddelen verminderen de werkzaamheid van Elmex Medical Gel. (zie ook rubriek “Waarop moet u letten met eten en drinken?”).
- Elmex Medical Gel bevat menthol. Als u astma of een andere luchtwegaandoening heeft, moet u dit voor het gebruik met uw arts of tandarts bespreken.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Elmex Medical Gel vormt met calcium, magnesium en aluminium onoplosbare verbindingen. Alle contact met deze producten dient vermeden te worden vóór en na het tandenpoetsen.

Elmex Medical Gel mag niet samen met zepen en sommige ontsmettingsmiddelen worden gebruikt, omdat deze niet verenigbaar zijn met de fluoridehoudende bestanddelen van Elmex Medical Gel.

Het innemen van fluoride (bijv. fluoride tabletten) moet een dag voor en een dag na het aanbrengen van Elmex Medical Gel in de tandartspraktijk worden stopgezet.

Gebruikt u naast Elmex Medical Gel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Elmex Medical Gel vormt met calcium, magnesium en aluminium onoplosbare verbindingen. Alle contact met deze producten dient vermeden te worden vóór en na het tandenpoetsen (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Elmex Medical Gel?”).

Eventueel contact opnemen met de apotheker of de huisarts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens over het gebruik van Elmex Medical Gel tijdens de zwangerschap. Indien nodig, kan Elmex Medical Gel worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Fluoriden worden uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet besloten worden om de borstvoeding te stoppen ofwel de behandeling met Elmex Medical Gel te stoppen, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

De informatie over het effect van Elmex Medical Gel op de vruchtbaarheid is beperkt. Indien nodig, kan Elmex Medical Gel worden gebruikt als u zwanger wilt worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Elmex Medical Gel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Elmex Medical Gel bevat smaakstoffen

Dit geneesmiddel bevat een smaakstof met limoneen, linalool en geraniol. Limoneen, linalool en geraniol kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Elmex Medical Gel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het geneesmiddel wordt aangebracht op de tanden (dentaal gebruik) en mag niet worden ingeslikt.

1. Thuisgebruik

De aanbevolen dosering is eenmaal per week vóór het slapen gaan, na het poetsen van de tanden. Vooraf de tanden poetsen met een tandenborstel en de mond met water spoelen. Ongeveer 1 tot 2 centimeter gel op de tandenborstel spreiden en alle oppervlakken grondig poetsen. Het teveel aan gel en speeksel uitspugen. 2 tot 3 minuten laten inwerken en vermijden de gel door te slikken. Snel met water spoelen.

Om overgevoelige tandhalzen te behandelen brengt u Elmex Medical Gel met een zachte borstel op de getroffen oppervlakken aan en wrijft deze zachtjes in. Na 2 tot 3 minuten met water spoelen.

De totale duur van het poetsen en de inwerktijd mag niet meer dan 5 minuten zijn.

Patiënten met een hoog risico, zoals patiënten met beugel/blokjes of tandprothese, mogen ongeveer 0,5 g Elmex-Medical Gel twee of drie keer per week gebruiken, indien aanbevolen door de tandarts. Het wordt aanbevolen om de mond na de behandeling te spoelen.

Aanbeveling voor een optimaal gebruik: na gebruik de tube op de dop rechtzetten; zo gebruikt u de volledige inhoud van de tube.

2. Professioneel gebruik

Gebruik voorbehouden aan tandartsen (zie einde bijsluiter – “De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”).

Gebruik bij kinderen

Elmex Medical Gel mag niet gebruikt worden vooraleer het slikreflex volledig is ontwikkeld (bijv. kinderen jonger dan 6 jaar).

Ouders moeten het correcte gebruik van de gel door hun kinderen controleren, vooral bij kinderen jonger dan 8 jaar.

Heeft u te veel van Elmex Medical Gel gebruikt?

a) Symptomen van overdosering

- acute overdosering:

Lokale irritatie van de slijmvliezen is mogelijk in geval van acute overdosering.

Afhankelijk van de dosering en wijze van toediening, kan in extreme gevallen (bijv. bij gebruik van een applicatielepel) tot 100 mg fluoride, (overeenkomend met 8 g Elmex Medical Gel) in de mondholte terecht komen.

Het inslikken van deze hoeveelheid kan leiden tot misselijkheid, braken en diarree.

In de meeste gevallen treden deze symptomen op in het eerste uur na inname en verdwijnen na 3 tot 6 uur.

- chronische overdosering:

Het regelmatig overschrijden van een totale dagelijkse dosis fluoride van 2 mg gedurende de ontwikkeling van de tanden tot ongeveer de leeftijd van 8 jaar, kan leiden tot stoornissen in de mineralisatie van het tandglazuur. Er treden dan vlekken op het tandglazuur op.

Deze toestand, gekend als fluorosis dentalis, komt niet langer voor na deze leeftijd, zelfs niet bij hoge dagelijkse hoeveelheden.

b) Behandeling bij overdosering

- acute overdosering:

Bij milde symptomen van intoxicatie (minder dan 150 mg fluoride, overeenkomend met minder dan 12 g Elmex Medical Gel) moeten calciumhoudende dranken (melk, oplosbare calciumtabletten) gegeven worden om de fluoride te binden.

Bij ernstige symptomen van intoxicatie (meer dan 150 mg fluoride, overeenkomend met meer dan 12 g Elmex Medical Gel) wordt er een bijkomende toediening van actieve kool aanbevolen. Indien nodig kan calcium intraveneus gegeven worden of gestart worden met de bevordering van de diurese door middel van alkaliseren van de urine.

De hartslag, de bloedstolling, de elektrolyten en het zuur-base evenwicht moeten zorgvuldig gecontroleerd worden.

Wanneer u te veel van Elmex Medical Gel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- afschilfering van het mondslijmvlies
- irritatie van de mond (ontsteking van het mondslijmvlies/roodheid, oraal ongemak/branderigheid, gevoelloosheid, vochtophoping/zwelling, ontsteking, jeuk in de mond, veranderde smaak, droge mond, ontsteking van het tandvlees)
- oppervlakkige erosie van het mondslijmvlies/verzwering van de mond (zweren, aften, blaren)
- misselijkheid of braken.

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheid (allergische reacties).

De bijwerkingen zijn spontaan gemeld tijdens het gebruik na het in de handel brengen. Op basis van de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen en daarom worden ze ingedeeld onder "niet bekend".

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Elmex Medical Gel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. De tube rechtop, op de dop, bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/de tube na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Elmex Medical Gel?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn olaflur, dectaflur en natriumfluoride. Deze zijn aanwezig in de vorm van olaflur 30,32 mg (= 0,231 % F⁻), dectaflur 2,87 mg (= 0,019 % F⁻) en natriumfluoride 22,1 mg (=1,0 % F⁻), overeenkomend met 12,5 mg fluoride (dat is 1,25 % F⁻) per gram.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hydroxyethylcellulose, propyleenglycol, saccharine, perzikmuntaroma (perzikaroma, menthol, eucalyptol, anethol), gezuiverd water.
- De smaakstof bevat limoneen, linalool en geraniol (zie rubriek 2 “Elmex Medical Gel bevat smaakstoffen”).

Hoe ziet Elmex Medical Gel eruit en wat zit er in een verpakking?

Elmex Medical Gel is een kleurloze tot licht geelachtige gel voor dentaal gebruik met perzikmuntmaak.

Elmex Medical Gel is verpakt in tubes van 25 g en 38 g en in tubes van 215 g (hospitaalverpakking).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

CP GABA GmbH, Alsterufer 1-3, 20354 Hamburg, Duitsland

Fabrikant

Thépenier Pharma & Cosmetics, Route Départementale 912, 61400 Saint-Langis-Lès-Mortagne, Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

Colgate-Palmolive Belgium sa/nv

Vorstlaan 165

1160 Brussel

tel: 00800/321 321 32

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE121037

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Professioneel gebruik

Gebruik voorbehouden aan tandartsen.

Elmex Medical Gel wordt gebruikt met een aangepaste geldrager (applicatielepel) of wordt rechtstreeks op de kauwvlakken en interdentale ruimtes aangebracht met de stompe canule van een gevulde wegwerpspuit.

Voldoende contacttijd van de gel voor dentaal gebruik met de tanden (minstens 2 tot 4 minuten) moet in acht worden genomen. Dit mag echter niet langer dan 5 minuten zijn. Na gebruik de mond spoelen.

Gebruik Elmex Medical Gel ongeveer twee keer per jaar als onderdeel van de tandheelkundige behandeling of individuele preventieve handelingen tegen cariës, of vaker bij patiënten met een hoog risico:

- met een applicatielepel als geldrager, tot 8 g Elmex Medical Gel (100 mg fluoride)
- met de stompe canule van een gevulde wegwerpspuit, rechtstreeks op de kauwvlakken en interdentale ruimtes aanbrengen (0,5 tot 1 g Elmex Medical Gel, overeenkomend met 6,25 tot 12,5 mg fluoride).

De applicatie met de lepel is aangewezen vanaf de leeftijd van 8 jaar.