

Charakterystyka Produktu Leczniczego Elmex Żel

Nazwa produktu leczniczego: Elmex 12,5 mg fluoru/g, żel

Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych: 1 g żelu Elmex zawiera 12,5 mg fluoru z: 30,32 mg aminofluorku Olaflur, 2,87 mg aminofluorku Dectaflur, 22,1 mg fluorku sodu (Natrii fluoridum).

Substancje pomocnicze: woda oczyszczona, glikol propylenowy, hydroksyetyloceluloza, sacharyna, aromat jabłkowy, aromat mentonowy, aromat mięty pieprzowej, olejek mięty ogrodowej, aromat bananowy.

Postać farmaceutyczna: Żel

Wskazania do stosowania: Produkt farmaceutyczny do stosowania: profilaktycznie do intensywnej profilaktyki próchnicy, zwłaszcza u dzieci, młodzieży oraz u osób szczególnie narażonych na próchnicę – pacjentów z aparatami ortodontycznymi, mostami lub częściowymi protezami; leczniczo: do remineralizacji wczesnych zmian próchnicowych, do leczenia nadwrażliwości szyjek zębowych.

Dawkowanie i sposób podawania: Do stosowania na zęby. W przypadku podwyższonego ryzyka próchnicy i w leczeniu nadwrażliwości szyjek zębowych podaną niżej częstotliwość stosowania preparatu można zwiększyć. Dotyczy to szczególnie stosowania preparatu u pacjentów noszących aparaty ortodontyczne.

Zaleca się stosowanie następujących dawek i sposobów podania: Stosowanie w domu: w profilaktyce próchnicy i leczeniu wczesnych zmian próchnicowych żel Elmex stosuje się raz w tygodniu, najlepiej wieczorem przed snem. Należy nałożyć 1 cm żelu (w przybliżeniu 0,5 g, co odpowiada 6,25 mg fluorku) na szczoteczkę, następnie szczotkować zęby przez 2-3 minuty, po czym wypłuć i wypłukać jamę ustną. Dzieci w wieku 6–8 lat powinny stosować żel Elmex tylko pod nadzorem dorosłych. Powinny one unikać połykania żelu podczas aplikacji, a po wyszczotkowaniu zębów wypłuć i wypłukać jamę ustną. Żel Elmex nie powinien być stosowany przed opanowaniem umiejętności odpluwania (u dzieci w wieku przedszkolnym – poniżej 6 lat). W leczeniu nadwrażliwości szyjek zębowych żel Elmex należy delikatnie nakładać palcem lub miękką szczoteczką na bolące powierzchnie. Stosowanie w gabinecie stomatologicznym: żel Elmex może być podawany za pomocą specjalnych indywidualnych szyn plastycznych oraz łyżek do aplikacji, może być również nakładany bezpośrednio na powierzchnie żujące i do przestrzeni międzyzębowych przy użyciu tępej igły z napełnionej strzykawki jednorazowej. Powinno się zapewnić kontakt zębów z żelem przez 2-4 minuty, ale nie dłużej niż przez 5 minut. Po zabiegu należy wypłukać jamę ustną. Zalecana częstotliwość tego typu aplikacji to około dwa razy w roku. U pacjentów szczególnie narażonych na próchnicę ten sposób aplikacji można stosować częściej. Aplikacja żelu za pomocą łyżek rekomendowana jest od 8 roku życia.

Zalecane dawki przy stosowaniu żelu w gabinecie stomatologicznym: aplikacja przy wykorzystaniu indywidualnej szyny plastycznej: ok. 3 g żelu Elmex (co odpowiada ok. 37,5 mg fluorku); aplikacja na łyżce: do 8 g żelu Elmex (co odpowiada maks. 100 mg fluorku); za pomocą tępej igły z napełnionej strzykawki jednorazowej: od 0,5 do 1 g żelu Elmex (co odpowiada od 6,25 do 12,5 mg fluorku).

Przeciwwskazania: Preparatu nie wolno stosować w następujących przypadkach: w nadwrażliwości na którykolwiek ze składników czynnych lub substancji pomocniczych, w przypadku patologicznych zmian złuszczejących błony śluzowej jamy ustnej, u niemowląt i dzieci w wieku do 2 lat, ponieważ preparat zawiera aromat mięty pieprzowej i olejek z mięty ogrodowej, u pacjentów z fluorozą kości i/lub szkliska oraz u osób, które nie kontrolują odruchu połykania (dzieci w wieku przedszkolnym – poniżej 6 lat, osoby niepełnosprawne).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Ponieważ żel Elmex zawiera aromat mięty pieprzowej i olejek z mięty ogrodowej, przed zastosowaniem preparatu pacjenci z astmą oskrzelową i innymi zaburzeniami oddechowymi powinni skonsultować się z lekarzem lub lekarzem stomatologiem. Po aplikacji żelu Elmex zaleca się kilkudniową przerwę w systemowym doprowadzaniu fluoru (na przykład w postaci tabletek). Po aplikacjach za pomocą łyżki, następujących po sobie w krótkich odstępach czasu, bardzo rzadko obserwowano

złuszczenie, uszkodzenia powierzchniowe, względnie owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej. Dodatkowo aplikowania żelu Elmex za pomocą łyżki do fluoryzacji nie poleca się u dzieci w wieku poniżej 8 lat. Niezgodności farmaceutyczne istnieją z tenzydami anionowymi i innymi dużymi cząsteczkami anionowymi, wszystkimi rozpuszczalnymi solami wapniowymi, magnezowymi i glinowymi. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Działania niepożądane: Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: aromat mięty pieprzowej i olejek z mięty kędzierzawej mogą powodować skurcz krtani u niemowląt i dzieci w wieku do 2 lat. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: bardzo rzadko (<1/10 000), może wystąpić ograniczone podrażnienie błon śluzowych i/lub złuszczenie śluzówki jamy ustnej albo reakcje uczuleniowe. Po aplikacjach za pomocą łyżki, następujących po sobie w krótkich odstępach czasu, bardzo rzadko (<1/10 000) obserwowano złuszczenie, uszkodzenia powierzchniowe, względnie owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej. Zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadko (<1/10 000), mogą wystąpić reakcje uczuleniowe.

Podmiot odpowiedzialny: CP GABA GmbH, Beim Strohhause 17, 20097 Hamburg, Niemcy. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Pozwolenie MZ Nr-R/0676. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Colgate-Palmolive (Poland) Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 6D, 01-531 Warszawa. Produkt leczniczy wydawany bez recepty.