

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elmex 12,5 mg fluoru/g, żel

2. 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 – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt farmaceutyczny do stosowania:

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

4.2. 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 wypluć 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 wypluć 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).

4.3. Przeciwwskazania

Preparatu nie wolno stosować w następujących przypadkach:

- w nadwrażliwości na którykolwiek ze składników czynnych lub substancji pomocniczych
- w przypadku patologicznych zmian złuszcających 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 szkliwa oraz u osób, które nie kontrolują odruchu połknięcia (dzieci w wieku przedszkolnym – poniżej 6 lat, osoby niepełnosprawne).

4.4. 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 fluorku (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 (patrz także punkt 4.8.)

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 (patrz także punkt 4.5.).

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Bezpośrednie zażycie wapnia, magnezu (np. mleka) i glinu (leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych; antacidum) po zastosowaniu żelu Elmex może ograniczać skuteczność działania preparatu.

4.6. Ciąża lub laktacja

W okresie ciąży i karmienia piersią wolno stosować żel Elmex jedynie po porozumieniu się z lekarzem. Substancja czynna przenika do mleka matki, z tego powodu należy zachować ostrożność przy stosowaniu żelu Elmex w czasie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Żel Elmex nie ogranicza zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych jest opisywana następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$),

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),

Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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 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 obserwowano złuszczenie, uszkodzenia powierzchniowe, względnie owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje uczuleniowe.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie

W przypadku ostrego przedawkowania możliwe są miejscowe podrażnienia błony śluzowej.

W zależności od dawki i sposobu podawania (np. przy aplikacji w gabinecie stomatologicznym za pomocą łyżki) w ekstremalnych przypadkach do jamy ustnej może zostać wprowadzonych do 100 mg fluorku, co odpowiada 8 g żelu Elmex. Połknięcie całej tej ilości może wywołać mdłości, wymioty i biegunkę. Objawy te występują w większości przypadków w ciągu pierwszej godziny od zastosowania i ustają po upływie około 3 do 6 godzin.

Działania podejmowane w przypadku ostrego przedawkowania

W przypadku objawów lekkiego zatrucia (poniżej 150 mg fluorku, co odpowiada ilości poniżej 12 g żelu Elmex), aby związać fluorek należy przyjmować napoje zawierające wapń (mleko, wapno w postaci tabletek musujących).

W przypadku objawów ciężkiego zatrucia (ponad 150 mg fluorku, co odpowiada ilości ponad 12 g żelu Elmex) zaleca się dodatkowo podanie węgla aktywnego. W razie potrzeby można też podać dożylnie wapno, wprowadzić wymuszoną diurezę oraz alkalizowanie moczu. Należy starannie kontrolować tętno, krzepnięcie krwi, równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową.

Przewlekłe przedawkowanie

W przypadku regularnego przekraczania łącznej dziennej dawki fluorku wynoszącej 2 mg w czasie powstawania i rozwoju zębów, czyli do około 8 roku życia, mogą wystąpić zaburzenia macierzy szkliwa i nieprawidłowości w jego mineralizacji zwane fluorozą szkliwa. Zaburzenie to nie występuje w późniejszym wieku, nawet w przypadku wyższych dawek dziennych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki stosowane do zapobiegania próchnicy.

Kod ATC: A01AA30

Działanie profilaktyczne przed próchnicą i działanie lecznicze fluorków przypisywane jest trzem czynnikom:

1. zwiększeniu odporności szkliwa na działanie kwasów;
2. zahamowaniu procesu rozpadu cukrów i produkcji kwasów bakteryjnych, zachodzących przy udziale drobnoustrojów bytujących w płytce nazębnej;
3. wspomaganiu remineralizacji wczesnych zmian próchnicowych.

W przypadku związków zawierających aminofluorek, kation wzmacnia działanie ochronne przed próchnicą i działanie lecznicze. Polaryzacja pomiędzy hydrofobową resztą alkilową o długim łańcuchu węglowodorowym i hydrofilową grupą aminową nadaje części kationowej aminofluorku właściwości charakterystyczne dla substancji powierzchniowo czynnych. Efektem tych właściwości jest:

1. dłuższy czas utrzymywania się fluorków w jamie ustnej;
2. nawilżanie klinicznych koron zębów;
3. wysoka zdolność reagowania ze szkliwem zębów, umożliwiającą już po kilku sekundach zachodzenie następujących reakcji chemicznych:
 - a. wbudowywania fluorku w szkliwo zębów (stabilny zapas fluorków), i
 - b. tworzenia ochronnej warstwy fluorku wapnia na powierzchni szkliwa (labilny zapas fluorków);
4. wysokie powinowactwo do płytki nazębnej, które prowadzi do pozostawiania fluorku w płytce przez dłuższy czas;
5. właściwości przeciwbakteryjne;
6. długotrwałe, kilkugodzinne hamowanie bakteryjnego rozpadu cukru na kwasy;
7. lepsze przyleganie warstw fluorku do powierzchni szkliwa, które skutkuje jego podwyższoną odpornością na działanie kwasów.

Leczenie początkowych zmian próchnicowych przez remineralizację już odwapnionych partii szkliwa (próchnica początkowa) zostaje wzmożone dzięki obecności jonów fluorkowych. Fosfor i wapń są wówczas w większym stopniu wbudowywane ponownie ze śliny do częściowo zdemineralizowanego szkliwa. Dzięki zawartym w żelu Elmex aminofluorkom, które przez dłuższy czas utrzymują się na powierzchni szkliwa, reakcja ta jest wspomagana wyjątkowo skutecznie.

Dla profilaktyki próchnicy i wspomagania leczenia próchnicy początkowej istotne znaczenie ma tworzenie na powierzchniach szkliwa bogatych we fluorki warstw, o dobrej przyczepności lecz odpowiednio labilnych, które uwalniają jony fluorków przez tygodnie czy miesiące w stężeniach analogicznych do tych, jakie stwierdza się po wypiciu fluorowanej wody pitnej.

Żel Elmex tworzy warstwy fluorku wapnia nie tylko na powierzchni szkliwa, ale również na odsłoniętej zębiny. Warstwy te powodują zakrycie lub zobliterowanie otwartych ujść kanalików zębiny. Dzięki temu przerwane zostaje przewodnictwo zewnętrznych bodźców bólowych z jamy ustnej do miazgi zęba, co powoduje odczulenie nadwrażliwych szyjek zębowych. Działanie usmierzające ból nie jest trwałe, w razie potrzeby odczulanie należy powtórzyć.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Profile stężenia fluorku w surowicy po miejscowym podaniu żelów zawierających fluorek różnią się od stężeń, występujących po połknięciu, tzn. po zażyciu doustnym bez kontaktu z tkankami

jamie ustnej. Jeśli żel Elmex stosowany jest zgodnie z zaleceniami, nie istnieje ryzyko, że stężenie fluorków w surowicy osiągnie poziom toksyczny.

Zgromadzone zapasy fluorku po miejscowym podaniu są w różnych ilościach zatrzymywane w jamie ustnej, a następnie w różnych ilościach i o różnym czasie połykane i wchłaniane z ich podłoża. Zależy to od sposobu podawania (np. za pomocą szczoteczki do zębów, indywidualnej szyny plastikowej czy łyżki do aplikacji), zdolności retencyjnej uzębienia (na którą wpływa ustawienie zębów, używanie protez, wydzielanie śliny), cech specyficznych dla danego materiału (lepkość, powinowactwo do powierzchni) oraz innych czynników indywidualnych (np. spożycie posiłku czy napoju). Podanie informacji na temat momentu i wysokości stężeń maksymalnych nie jest zatem możliwe.

Właściwości farmakokinetyczne fluorków stosowanych doustnie zostały dokładnie zbadane. Przy niskich wartościach pH fluorek zostaje przekształcony w cząsteczkę HF, która nie ulega dysocjacji i zostaje szybko wchłonięta. Fluorek jest szybko i całkowicie wchłaniany w jelicie cienkim. Maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest w ciągu 30 minut. Okres półtrwania w osoczu wynosi w przybliżeniu 3 godziny (od 1,5 godziny do 5 godzin). Fluorek jest zasadniczo wydalany przez nerki. Nieznaczne ilości (nierozpuszczalne sole wapnia) wydalane są z kałem. Im wyższa jest prędkość diurezy i im wyższa alkaliczność moczu, tym szybsze jest wydalanie fluorku z moczem. Fluorek jest wydzielany także do śliny i ulega ponownemu wchłanianiu w przewodzie pokarmowym. Fluorek przenika również do mleka matki.

Fluorek jest naturalnym składnikiem ciała i występuje w kościach oraz w twardych tkankach zęba (szkliwo, zębina, cement).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W przypadku stosowania żelu Elmex zgodnie z zaleceniami nie istnieje ryzyko osiągnięcia toksycznych stężeń fluorku w surowicy krwi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona
Glikol propylenowy
Hydroksyetyloceluloza
Sacharyna
Aromat jabłkowy
Aromat mentonowy
Aromat mięty pieprzowej
Olejek mięty ogrodowej
Aromat bananowy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności farmaceutyczne istnieją z tenzydami anionowymi i innymi dużymi cząsteczkami anionowymi, wszystkimi rozpuszczalnymi solami wapniowymi, magnezowymi i glinowymi (patrz także punkt 4.5.)

Patrz punkt 4.4. „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”.

6.3. Okres ważności

3 lata.

W zamkniętych opakowaniach żel Elmex może być przechowywany do daty ważności podanej na opakowaniu.

Trwałość żelu Elmex po otwarciu opakowania – 20 miesięcy, nie dłużej jednak niż do daty ważności podanej na opakowaniu.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Stojąca laminowana tuba aluminiowa, w tekturowym pudełku, zawierająca 25 g żelu
– zamknięcie z zabezpieczeniem przed dziećmi.

Stojąca laminowana tuba aluminiowa, w tekturowym pudełku, zawierająca 38 g żelu.

Stojąca laminowana tuba aluminiowa, w tekturowym pudełku, zawierająca 215 g żelu
– opakowanie dla gabinetów stomatologicznych i szkół.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CP GABA GmbH

Beim Strohhause 17

D-20097 Hamburg, Niemcy.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ Nr-R/0676 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Certyfikat Rejestracyjny MZiOS Nr 1665/Z z dn. 21-06-1990 r.

Świadectwo Rejestracji MZiOS Nr-R/0676 z dn. 11-03-1999 r.

Decyzja MZ Nr ZM/322/0676/04 z dn. 29-04-2004r., wydająca Pozwolenie Nr R/0676 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Decyzja MZ Nr RR/0650/05 z dn. 28-04-2005 r., przedłużająca Pozwolenie Nr-R/0676 do dnia 31 grudnia 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28-11-2014 r.