

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

elmex® Zahngel

Wirkstoffe: Olaflur, Dectaflur, Natriumfluorid

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres (Zahn-)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 (Zahn-)Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4
- Wenn sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren (Zahn-)Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist elmex® Zahngel und wofür wird es angewendet?

elmex® Zahngel dient zur Fluoridierung des Zahnschmelzes durch lokale Anwendung (z. B. durch Einbürsten mit einer Zahnbürste oder beim Zahnarzt durch Aufbringen mittels Gel-Träger oder einem anderen Verfahren.).

Die in elmex® Zahngel enthaltenen Aminfluoride Olaflur und Dectaflur sind durch ein besonders hohes Anlagerungsbestreben zum Zahnschmelz gekennzeichnet. Untersuchungen zeigten die Einlagerung von Fluorid bzw. die Mineral-Neubildung unter Laborbedingungen und am lebenden Organismus. Dadurch wird die Widerstandsfähigkeit des Zahnschmelzes erhöht. elmex® Zahngel hemmt den Stoffwechsel von Zahnbelagsbakterien. elmex® Zahngel wirkt somit karieshemmend und - bei bereits bestehenden Zahnschmelzdefekten - Mineral-neubildend.

In der häuslichen Anwendung:

- Behandlung beginnender Schmelzkaries in Verbindung mit Ernährungsberatung und Mundhygiene
- Oberflächenmineralisation empfindlicher Zahnhälse

In der zahnärztlichen Praxis:

- Schmelzentkalkung unter abnehmbaren Schienen, Teilprothesen und Apparaten zur Korrektur von Zahnfehlstellungen
- Neufluoridierung abgeschliffener Schmelzpartien
- beim selektiven Einschleifen und bei Verletzungen des Zahnschmelzes.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren (Zahn-)Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von elmex® Zahngel beachten?

elmex® Zahngel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe Olaflur, Dectaflur, Natriumfluorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- beim Vorliegen von Abschilferungen der Mundschleimhaut.
- bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist.
- bei Personen mit Skelett- und/oder Zahnfluorose.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem (Zahn-)Arzt oder Apotheker, bevor Sie elmex® Zahngel anwenden.

Wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl und Krauseminzöl sollten Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen vor der Anwendung von elmex® Zahngel Rücksprache mit ihrem (Zahn-)Arzt halten.

elmex® Zahngel sollte bei Farb- bzw. Strukturveränderungen des Zahnschmelzes (Dentalfluorose) und/oder bei einer durch sehr hohe Fluoridaufnahme verhärteten Knochenschicht (Knochenfluorose) nicht angewendet werden.

Bei schuppigen, oberflächlichen Veränderungen und Geschwüren der Mundschleimhaut sollte elmex® Zahngel nicht angewendet werden.

Kinder

Wegen der Gefahr des Verschluckens sollte das Zahngel nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden. Wegen der Gefahr einer möglichen Überdosierung wird die Anwendung mit Gelapplikator oder Gel-Träger bei Kindern unter 8 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von elmex® Zahngel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren (Zahn-)Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

elmex® Zahngel kann wechselwirken mit:

- Die systemische Fluoridgabe (z. B. Fluoridtabletten) sollte einen Tag vor und einen Tag nach der Anwendung von elmex® Zahngel in der zahnärztlichen Praxis pausiert werden.
- schäumenden Produkten (anionische Tenside und sonstige anionische Großmoleküle wie z. B. Detergenzien).
- Calcium (z. B. enthalten in Milch), Magnesium und Aluminium (enthalten in Arzneimitteln zur Behandlung von Magenbeschwerden bzw. zur Neutralisierung der Magensäure, bekannt als Antazida). Diese Inhaltsstoffe können, wenn Sie unmittelbar nach der Behandlung mit elmex® Zahngel eingenommen werden, die Wirkung der Fluoride verringern.

Anwendung von elmex® Zahngel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für eine maximale Wirkung soll 15 bis 30 Minuten nach der Anwendung weder etwas gegessen noch getrunken werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 (Zahn-)Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt keine Hinweise darauf, dass durch Fluoride Risiken für den Embryo bestehen. Die Anwendung von elmex® Zahngel kann, falls erforderlich, auch während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Laut Studien werden Fluoride auch über die Muttermilch ausgeschieden. Ein Risiko für das Kind kann somit nicht ausgeschlossen werden. Daher muss zwischen Abstillen und Absetzen der Behandlung mit elmex® Zahngels entschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von elmex® Zahngel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

elmex® Zahngel enthält Propylenglykol

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist elmex® Zahngel anzuwenden?

Zur dentalen Anwendung.

In der häuslichen Anwendung:

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

Einmal wöchentlich ca. 1 cm elmex® Zahngel auf die Zahnbürste auftragen und die Zähne bürsten. Nach 2 bis 3 Minuten kurz ausspülen. Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht überschreiten.

Am besten vor dem Schlafengehen anwenden. Für eine maximale Wirkung soll 15 bis 30 Minuten nach der Anwendung weder etwas gegessen noch getrunken werden.

Eine allfällige häufigere Behandlung legt der Zahnarzt fest.

Bei Kindern sollte darauf geachtet werden, dass sie während des Bürstens nicht schlucken. elmex® Zahngel darf erst angewendet werden, wenn das Ausspucken des Schaums beherrscht wird.

In der zahnärztlichen Praxis:

Die Anwendung erfolgt ca. zweimal bzw. bei Patienten mit hohem Kariesrisiko mehrmals pro Jahr. Eine ausreichende Kontaktzeit des Zahngels mit den Zähnen (mindestens 2 bis 4 Minuten) muss gewährleistet sein. Sie darf jedoch 5 Minuten nicht überschreiten. Nach der Anwendung wird ausgespült.

elmex® Zahngel kann mittels Wattebausch, Fingerkuppe oder rotierender Bürste aufgetragen werden. Besonders wirksam ist die Anwendung mittels geeignetem Gel-Träger wie z. B. Miniplast-Schiene oder Löffelapplikator.

Das Zahngel darf mittels Gel-Träger wegen der Gefahr der Überdosierung erst ab dem 8. Lebensjahr angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge elmex® Zahngel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich größere Mengen des Arzneimittels verschlucken, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

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.

Es können folgende Nebenwirkungen mit nachstehender Häufigkeit auftreten:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Abschilferungen (desquamative Veränderungen) an der Mundschleimhaut.
- oberflächliche Erosionen/Ulzerationen der Mundschleimhaut (Ulzera, Geschwüre, Blasen)

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

- Reizung der Mundhöhle (Stomatitis/Rötung, Beschwerden/Brennen im Mundraum, Taubheitsgefühl, Ödem/Schwellung, Entzündung, Juckreiz im Mund, Geschmacksveränderungen, trockener Mund, Zahnfleischentzündung).
- Übelkeit und Erbrechen
- Allergische Reaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren (Zahn-)Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist elmex® Zahngel aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Tube stets auf die Verschlusskappe stellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was elmex® Zahngel enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Olaflur, Dectaflur, Natriumfluorid. 100 g enthalten 3,032 g Olaflur, 0,287 g Dectaflur und 2,21 g Natriumfluorid
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Hydroxyethylcellulose, Saccharin, p-Menthan-3-on, Apfel-Aroma, Bananen-Aroma, Pfefferminz-Aroma, Krauseminzöl, gereinigtes Wasser
- Gesamtfluoridgehalt: 1,25 % (Fluorid);

1 Gelstreifen von 1 cm Länge = 0,2 g.

Wie elmex® Zahngel aussieht und Inhalt der Packung

Klares hellgelbes Dentalgel in einer Laminat-Tube mit PE-Schraubkappe (kindergesicherter Verschluss);

25 g Tube.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber (Pharmazeutischer Unternehmer)

CP GABA GmbH,
Beim Strohhouse 17
20097 Hamburg
Deutschland

Vertrieb: Gebro Pharma GmbH
6391 Fieberbrunn

Hersteller

Thépenier Pharma & Cosmetics
Route Départementale
Saint-Langis-Les-Mortagne
61400 Mortagne
Frankreich

Z.Nr.: 1-18093

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung

Akut:

Bei akuter Überdosierung sind lokale Schleimhautirritationen möglich.

In Abhängigkeit von der Dosierung und Art der Verabreichung können im Extremfall (z. B. bei der Anwendung mit Gelapplikator) bis zu 100 mg Fluorid, entsprechend 8 g elmex® Zahngel, in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen 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.

Chronisch:

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 Dentalfluorose bezeichnete Störung ist nach der Zahnentwicklung auch bei höheren Tagesdosen nicht mehr möglich.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Akut:

Bei leichten Vergiftungserscheinungen (weniger als 150 mg Fluorid, entsprechend weniger als 12 g elmex® Zahngel) sollten calciumhaltige Getränke (Milch, Calcium-Brausetabletten) eingenommen werden, um das Fluorid zu binden.

Bei schweren Vergiftungserscheinungen (mehr als 150 mg Fluorid, entsprechend mehr als 12 g elmex® Zahngel) empfiehlt sich zusätzlich die Gabe von Aktivkohle. Falls notwendig, können auch Calcium intravenös appliziert, eine forcierte Diurese sowie eine Alkalisierung des Urins eingeleitet werden. Herzfrequenz, Blutgerinnung, Elektrolyt- und Säure-Base-Haushalt sollten sorgfältig überwacht werden.