Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Elmex 12,5 mg fluoru/g, żel

Olaflur, Dectaflur, Sodu fluorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, lekarza stomatologa lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza, lekarza stomatologa lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lekarzowi stomatologowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Elmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elmex
3. Jak stosować lek Elmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Elmex i w jakim celu się go stosuje

Żel do stosowania na zęby.

Żel Elmex z aminofluorkami przeznaczony jest 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.

Jeżeli nie nastąpi poprawa lub objawy nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elmex

Kiedy nie stosować leku Elmex:
- jeśli pacjent ma uczulenie na Dectaflur, Olaflur, Sodu fluorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku patologicznych zmian złuszczających błony śluzowej jamy ustnej,
- u pacjentów z fluorozą kości i (lub) szkliwa,

- u osób, które nie kontrolują odruchu połykania (dzieci w wieku przedszkolnym – poniżej 6 lat, osoby niepełnosprawne).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Elmex należy omówić to z lekarzem, z lekarzem stomatologiem lub farmaceutą.
Ponieważ lek zawiera aromat mięty pieprzowej i olejek z mięty ogrodowej, osoby z astmą oskrzelową i innymi zaburzeniami dróg oddechowych przed zastosowaniem leku powinny skonsultować się z lekarzem lub lekarzem stomatologiem.

Po aplikacji leku Elmex zaleca się kilkudniową przerwę w systemowym doprowadzaniu fluoru (na przykład w postaci tabletek).

Dzieci
Dzieci w wieku 6-8 lat powinny stosować lek Elmex tylko pod nadzorem dorosłych.

Lek Elmex a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, lekarzowi stomatologowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Elmex może oddziaływać:
- z lekami zawierającymi fluor (np. tabletkami zawierającymi fluor). Należy zaprzestać przyjmowania wewnętrznie związków fluoru na jeden dzień przed i jeden dzień po zastosowaniu leku Elmex;
- z produktami, które mogą tworzyć pianę (anionowe środki powierzchniowo czynne lub inne duże cząsteczki anionowe, np. detergenty);
- z wapniem (np. w mleku), magnezem i glinem (zawartymi w lekach stosowanych w dolegliwościach żołądkowych do zobojętniania kwasu żołądkowego, zwanymi lekami zobojętniającymi). Jeżeli te substancje zostaną przyjęte bezpośrednio po zastosowaniu leku Elmex, może dojść do zmniejszenia skuteczności fluorków.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, lekarza stomatologa lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:
Nie ma dowodów na zagrożenie płodu wskutek przyjmowania fluorków. W razie konieczności można rozważyć stosowanie leku Elmex w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Badania dowiodły, że fluorki przenikają do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Elmex.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Lek Elmex nie ogranicza zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Elmex zawiera glikol propylenowy
Glikol propylenowy może powodować podrażnienia skóry.

Ten lek zawiera aromaty z alkoholem benzylowym, limonenem, linalolem, eugenolem, benzoesanem benzylu, cytronellolem i geraniolem.

Limonen, linalol, eugenol, benzoesan benzylu, cytronellol i geraniol mogą powodować reakcje alergiczne.

Ten lek zawiera 0,002232 mg alkoholu benzylowego w każdym 1 gramie leku.
Alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Elmex

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, lekarza stomatologa lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza stomatologa lub farmaceuty.
Stosowanie leku Elmex w domu
- W profilaktyce próchnicy i leczeniu wczesnych zmian próchnicowych u dorosłych i dzieci powyżej 6. roku życia lek 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 lek Elmex tylko pod nadzorem dorosłych. Powinny one unikać połykania żelu podczas aplikacji, a po wyszczotkowaniu zębów wypluć i wypłukać jamę ustną. Lek Elmex nie powinien być stosowany przed opanowaniem umiejętności odpluwania (u dzieci w wieku przedszkolnym – poniżej 6 lat).
- W leczeniu nadwrażliwości szyjek zębowych lek Elmex należy delikatnie nakładać palcem lub miękką szczoteczką na bolące powierzchnie.

W przypadku podwyższonego ryzyka próchnicy i w leczeniu nadwrażliwości szyjek zębowych podaną powyżej częstotliwość stosowania preparatu można zwiększyć. Dotyczy to szczególnie stosowania preparatu u pacjentów noszących aparaty ortodontyczne.
Całkowity czas stosowania (szczotkowania i pozostawania leku w jamie ustnej) nie może przekroczyć 5 minut.

Stosowanie leku Elmex w gabinecie stomatologicznym
Lek 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 częstość 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.

W przypadku zażycia większej dawki leku Elmex niż zalecana
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 37,5 mg fluorku, co odpowiada 3 g leku Elmex. Połknięcie całej tej ilości może wywołać nudności, 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 razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku objawów lekkiego zatrucia (poniżej 150 mg fluorku, co odpowiada ilości poniżej 12 g leku 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 leku 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.

W przypadku pominięcia dawki leku Elmex
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Lek Elmex można zastosować ponownie w dowolnym momencie, jednakże po zastosowaniu należy odczekać zalecany okres przed kolejną aplikacją.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Elmex może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych jest opisywana następująco:
Bardzo często (≥ 1/10),
Często (≥1/100 do <1/10),
Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100),
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)
Bardzo rzadko (<1/10 000),
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe
Bardzo rzadko
- złuszczanie błony śluzowej jamy ustnej
- powierzchowne nadżerki błony śluzowej jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej (owrzodzenia, ranki, pęcherze)

Częstość nieznana
- podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie lub zaczerwienienie błony śluzowej jamy ustnej, dyskomfort lub pieczenie w jamie ustnej, zdrętwienie, obrzęk lub opuchlizna, stan zapalny, świąd jamy ustnej, zmiany odczuwania smaku, uczucie suchości w jamie ustnej, zapalenie dziąseł)
- nudności lub wymioty

Zaburzenia immunologiczne
Bardzo rzadko
- nadwrażliwość (reakcje alergiczne)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lekarzowi stomatologowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02 222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Elmex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Należy zwrócić uwagę na okres trwałości po otwarciu tuby. Po otwarciu lek jest trwały przez 20 miesięcy, nie dłużej jednak niż do końca terminu ważności.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Elmex
- Substancje czynne w 1 g żelu zawierają łącznie 12,5 mg fluoru (30,32 mg aminofluorku Olaflur, 2,87 mg aminofluorku Dectaflur i 22,1 mg sodu fluorku).
- Pozostałe składniki to glikol propylenowy, hydroksyetyloceluloza, sacharyna, aromat jabłkowy, aromat mentonowy z limonenem i linalolem, aromat mięty pieprzowej z limonenem, linalolem i alkoholem benzylowym, cytronellolem, eugenolem i geraniolem, aromat mięty ogrodowej z limonenem, eugenolem, alkoholem benzylowym, linalolem, benzoesanem benzylu i woda oczyszczona.

1 cm żelu Elmex (w przybliżeniu 0,5 g żelu) odpowiada 6,25 mg fluorku.

Jak wygląda lek Elmex i co zawiera opakowanie
Lek Elmex jest dostępny bez recepty w tubach zawierających: 25 g, 38 g lub 215 g.
Jest to przezroczysty, jednorodny, bladożółty, wodny żel.
Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
CP GABA GmbH
Alsterufer 1-3
20354 Hamburg
Niemcy
Nr tel. : +49 (0)40 7319 1171

Wytwórca:
Thépenier Pharma & Cosmetics
Route Départementale 912

61400 Saint-Langis-Lès-Mortagne
Francja
Nr tel.: +33 2 33 85 22 22

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Lipiec 2024