

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **FLUORMEX, (33,19 mg + 22,1 mg)/g, żel** (Aminofluoridum + Natrii fluoridum)

12,5 mg fluoru/g (12 500 ppm)

**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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza 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 farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest żel Fluormex i w jakim celu się go stosuje**

Żel Fluormex stosuje się do kontaktowej fluoryzacji zębów:

- w profilaktyce próchnicy;
- w przypadkach niedorozwoju twardych tkanek zębów;
- przy nadwrażliwości szyjek zębowych;
- w odwapnieniach szkliwa;
- na wrażliwe powierzchnie zębów startych kłami, szynami, protezami częściowymi oraz aparatami ortodontycznymi;
- po korekcie zgryzu urazowego itp.

Może być stosowany przez dzieci w wieku powyżej 5 lat i przez dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem żelu Fluormex**

##### **Kiedy nie stosować żelu Fluormex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- u dzieci w wieku do 5 lat;
- jednocześnie z innymi preparatami o wysokim stężeniu fluorków;
- w rejonach, w których zawartość fluoru w wodzie pitnej przekracza 0,7 mg/l;
- u osób bez próchnicy lub o małym ryzyku próchnicy;
- częściej niż raz na dwa tygodnie i nie więcej niż 10 razy w roku;
- w ciąży i w okresie karmienia piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Zachować szczególną ostrożność u dzieci w wieku poniżej 9 lat.

Dzieci w wieku poniżej 9 lat muszą być nadzorowane przez dorosłych w trakcie stosowania produktu i nie mogą połykać żelu podczas szczotkowania, powinny lekko przepłukać jamę ustną po zabiegu. Połykanie przez dłuższy czas pewnych ilości substancji zawierających związki fluoru, nawet o niskich stężeniach, może spowodować objawy przewlekłego zatrucia w postaci szkliwa plamkowego (fluoroza zębów).

#### **Żel Fluormex a inne leki**

Nie stosować jednocześnie innego stężonego preparatu fluorkowego.

Pasty do zębów (zawartość fluoru do 1500 ppm) oraz płukanki (zawartość fluoru do 250 ppm) do codziennego stosowania mogą być używane razem z żelem Fluormex zgodnie z zaleceniem lub pod nadzorem lekarza.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Żelu Fluormex nie należy stosować w okresie ciąży.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Żel Fluormex nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

**Żel Fluormex zawiera parahydroksybenzoesan propylu i parahydroksybenzoesan metylu**, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego)

### **3. Jak stosować żel Fluormex**

Żel Fluormex należy stosować ściśle według poniższego opisu:

W ciągu roku należy stosować jedną serię zabiegów. Przez serię zabiegów rozumie się stosowanie żelu co dwa tygodnie, w sumie 5 do 10 razy, tzn. 1 szczotkowanie co 2 tygodnie przez 10 do 20 tygodni.

Szczotkowanie - czyszczenie zębów przed zabiegiem jest bardzo korzystne, ale nie jest konieczne, ponieważ żel Fluormex jest wysoce adhezyjny.

Około 1 cm wyciśniętego żelu nanosi się na szczoteczkę do zębów i szczotkuje zęby przez 3 minuty. Dzieci w wieku poniżej 9 lat muszą być nadzorowane przez dorosłych w trakcie stosowania żelu, aby nie połykały go podczas szczotkowania; powinny lekko przepłukać jamę ustną po zabiegu.

Wcieranie – około 1cm wyciśniętego żelu wciera się we wszystkie powierzchnie zębów przy pomocy wacika (w gabinecie stomatologicznym). U dzieci w wieku poniżej 9 lat z zaawansowaną próchnicą zaleca się pozostawić niewielkie ilości żelu w bruzdach na powierzchniach zgryzowych zębów. Przed rozpoczęciem fluorkowania szkliwa zębów konieczne jest dokładne usunięcie kamienia nazębnego.

Po zakończeniu zabiegu szczotkowania lub wcierania należy wypluć ślinę.

Nie płukać jamy ustnej (z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 9 lat, u których wskazane jest lekkie przepłukanie jamy ustnej). Nie jeść przynajmniej pół godziny po zabiegu.

Żel Fluormex można także wykorzystać do stosowania profilaktyczno-leczniczego u dzieci w grupach podwyższonego lub wysokiego ryzyka próchnicy, w tym profesjonalnie u dzieci specjalnej troski.

Bardzo dobrą metodą jest użycie do tego celu indywidualnych aplikatorów (łyżek wyciskowych) wyścielonych gąbkami, na które nakłada się około 1 cm wyciśniętego żelu. Czas trwania zabiegu 4 do 5 minut, z zastosowaniem ślinociągu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Stosowanie u dzieci**

Dzieci w wieku poniżej 9 lat muszą być nadzorowane przez dorosłych w trakcie stosowania produktu i nie mogą połykać żelu podczas szczotkowania.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki żelu Fluormex**

Nie są znane objawy przedawkowania leku w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

Dopuszczalna dobową dawką fluoru wynosi 3 do 4 mg/dobę (woda pitna, napoje, produkty żywnościowe). W sytuacji przypadkowego jednorazowego połknięcia znacznych ilości produktu fluorkowego, szczególnie o wysokiej zawartości fluorków, może dojść do ostrego zatrucia. Objawami ostrego zatrucia mogą być: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, ślinotok, łzawienie, osłabienie, bóle głowy, sinica, duszność, tężycza, skurcze mięśniowe w kończynach – hipokalcemia, spadek ciśnienia i arytmia, migotanie komór - hiperkaliemia, tętno przyspieszone lub niewyczuwalne, kwasica oddechowa i metaboliczna, porażenie oddychania i zatrzymanie akcji serca. Dawka letalna (zagrożająca życiu) dla dorosłego człowieka wynosi od 32 do 64 mg fluoru/kg masy ciała, dla dzieci 15 mg/kg masy ciała.

W razie połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania żelu Fluormex**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Przerwanie stosowania żelu Fluormex**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku przedawkowania produktu, patrz punkt Zastosowanie większej niż zalecana dawki żelu Fluormex.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 żel Fluormex**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Stawiać na zakrętce w zamkniętej tubie.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera żel Fluormex**

- Substancją czynną leku jest fluor w postaci aminofluorków i fluorku sodu.

1 g żelu zawiera 33,19 mg aminofluorków (*Aminofluoridum*) + 22,1 mg sodu fluorku (*Natrii fluoridum*).

1g żelu zawiera 12,5 mg czynnego fluoru (12 500 ppm).

- Pozostałe składniki to: glicerol, propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan, hydroksyetyloceluloza, glikol polioksyetylenopolioksypropylenowy, woda oczyszczona, substancja poprawiająca smak i zapach (aromat miętowy).

### **Jak wygląda żel Fluormex i co zawiera opakowanie**

Żel Fluormex to galaretowata masa, bezbarwna lub barwy od jasnożółtej do żółtej, o miętowym smaku i zapachu.

Tuba laminatowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu, umieszczona w tekturowym pudełku, zawiera 50 g żelu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: [chema@chema.rzeszow.pl](mailto:chema@chema.rzeszow.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 06.04.2016 r.