

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Żel Elmex, 12,5 mg fluoru/g
Olaflur, Dectaflur, Sodu fluorek

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek należy zawsze stosować ściśle zgodnie z opisem zawartym w niniejszej ulotce lub zaleceniami lekarza, lekarza stomatologa lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi stomatologowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpi poprawa lub objawy nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem.

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:
 - 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.

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:

- w przypadku alergii (nadwrażliwości) na Dectaflur, Olaflur, Sodu fluorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku patologicznych zmian złuszczejących błony śluzowej jamy ustnej,
- u pacjentów z fluorozą kości i (lub) szkliwa,
- u osób, które nie kontrolują odruchu połknięcia (dzieci w wieku przedszkolnym – poniżej 6 lat, osoby niepełnosprawne).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Elmex należy porozmawiać z lekarzem, 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 żelu Elmex zaleca się kilkudniową przerwę w systemowym doprowadzaniu fluoru (na przykład w postaci tabletek).

Dzieci

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

Elmex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, lekarzem stomatologowi lub farmaceutce o przyjmowaniu lub stosowaniu obecnie lub ostatnio wszelkich innych leków bądź o możliwym ich przyjmowaniu lub stosowaniu.

Żel 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 żelu 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 żelu Elmex, może dojść do zmniejszenia skuteczności fluorków.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, lekarza stomatologa lub farmaceuty.

Ciąża:

Nie ma dowodów na zagrożenie płodu wskutek przyjmowania fluorków. W razie konieczności można rozważyć stosowanie żelu 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 żelu Elmex.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Żel Elmex zawiera glikol propylenowy

Glikol propylenowy może powodować podrażnienia skóry.

3. Jak stosować lek Elmex

Należy zawsze stosować ten lek ściśle zgodnie z opisem w niniejszej ulotce lub według wskazań lekarza, lekarza stomatologa lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, lekarzem stomatologiem lub farmaceutą.

Stosowanie żelu Elmex w domu

- W profilaktyce próchnicy i leczeniu wczesnych zmian próchnicowych u dorosłych i dzieci powyżej 6. roku życia 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.

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 pozostawiania leku w jamie ustnej) nie może przekroczyć 5 minut.

Stosowanie żelu Elmex 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 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 żelu 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 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.

W przypadku pominięcia dawki leku Elmex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Żel 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 ($\geq 1/10$),

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 ($< 1/10\ 000$),

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

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo rzadko

- złuszczenie błony śluzowej jamy ustnej
- powierzchowne nadżerki błony śluzowej jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej (owrzodzenia, ranki, pęcherze)

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lekarzowi stomatologowi lub farmaceutce.

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

PL-02 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: 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 lek Elmex

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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 bananowy, aromat jabłkowy, aromat mentonowy, aromat mięty pieprzowej, aromat mięty ogrodowej 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

Żel Elmex jest dostępny bez recepty w tubach zawierających: 25 g, 38 g lub 215 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

CP GABA GmbH

Beim Strohhause 17

D-20097 Hamburg

Niemcy

Wytwórca:

Thépenier Pharma & Cosmetics
Route d'Alençon
Saint-Langis-Les-Mortagne
61400 Mortagne
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: