

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

elmex® gelée
1,25 % Dentalgel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Dentalgel enthalten:

Aminfluorid Dectaflur: 0,287 g
Aminfluorid Olaflur: 3,032 g
Natriumfluorid: 2,210 g

Das entspricht einem Fluoridgehalt von 1,25 %.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Pfefferminz-Aroma, Krauseminzöl, Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Dentalgel
Klares, hellgelbes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prophylaxe

Zur Kariesprophylaxe, insbesondere bei Kindern, Jugendlichen sowie Patienten mit Zahnsparungen, anderen orthodontischen Apparaten und Teilprothesen.

Therapie

Zur Unterstützung der Behandlung der Initialkaries;
zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur dentalen Anwendung.

Die nachstehend aufgeführten Dosierungen können in Zeiten erhöhten Kariesrisikos und zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse gesteigert werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen.

Es werden folgende Dosierungen empfohlen:

Anwendung zu Hause

Einmal wöchentlich etwa 1 cm elmex® gelée (ca. 0,5 g Gel entsprechend 6,25 mg Fluorid) auf die Zahnbürste auftragen und die Zähne bürsten. Nach 2 bis 3 Minuten ausspülen. Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht überschreiten.

Am besten abends vor dem Schlafengehen anwenden. Zur gezielten Behandlung überempfindlicher Zahnhälse ist elmex® gelée auf die betroffenen Flächen aufzubringen. elmex® gelée soll erst angewendet werden, wenn das Ausspucken des Schaums beherrscht wird.

Professionelle Anwendung

Im Rahmen der zahnärztlichen Behandlung oder bei individualprophylaktischen Aktivitäten ca. zweimal bzw. bei Patienten mit hohem Kariesrisiko mehrmals pro Jahr anwenden:

- in der Minioplastschiene ca. 3 g elmex® gelée (entsprechend ca. 37,5 mg Fluorid);

- mit der stumpfen Kanüle aus einer gefüllten Einmalspritze auf die Kauflächen und in die Interdentalräume applizieren (0,5 bis 1 g elmex® gelée, entsprechend 6,25 bis 12,5 mg Fluorid).

Eine Applikation mit der Minioplastschiene ist ab dem 8. Lebensjahr angezeigt.

Eine ausreichende Kontaktzeit des Dentalgels mit den Zähnen (mindestens 2 bis 4 Minuten) muss gewährleistet sein. Sie darf jedoch 5 Minuten nicht überschreiten. Nach der Anwendung wird ausgespült.

elmex® gelée darf bei Kindern ab 3 Jahren, die wegen eines erhöhten Kariesrisikos unter zahnärztlicher Kontrolle sind, angewendet werden. Dies gilt sowohl für Kinder in der Individualprophylaxe wie auch für solche in der Gruppenprophylaxe. Nach der Anwendung wird mit Wasser ausgespült.

Bei der Anwendung in der Gruppenprophylaxe

Im Rahmen der gruppenprophylaktischen Aktivitäten ca. zweimal pro Jahr mit elmex® gelée die Zähne bürsten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen mit erhöhtem Kariesrisiko auch mehrmals pro Jahr. Nach 2 bis 3 Minuten ausspülen. Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

elmex® gelée darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- beim Vorliegen pathologisch-desquamativer Veränderungen der Mundschleimhaut (Abschilferung des Epithels).
- bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist.
- bei Kindern unter 3 Jahren wegen des Gehaltes an Pfefferminz-Aroma und Krauseminzöl.
- bei Knochen- und/oder Zahnfluorose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen des Gehaltes an Pfefferminz-Aroma und Krauseminzöl sollten Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen vor der Anwendung von elmex® gelée Rücksprache mit ihrem Arzt/Zahnarzt halten.

Nach Applikation von elmex® gelée sollte eine systemische Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluorid-Tabletten) für einige Tage ausgesetzt werden.

Aufgrund der Gefahr von Überdosierungen und daraus resultierender Vergiftungen ist die Anwendung von Minioplastschienen erst ab dem 8. Lebensjahr empfohlen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Inkompatibilitäten bestehen mit anionischen Tensiden und anderen anionischen großen

Molekülen, sämtlichen löslichen Calcium-, Magnesium- und Aluminiumsalzen.

Die unmittelbare Einnahme von Calcium, Magnesium (z. B. Milch) und Aluminium (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden; Antacida) nach der Behandlung mit elmex® gelée kann die Wirkung der Fluoride beeinträchtigen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Fluoriden bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität von Fluorid gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Falls notwendig, kann eine Anwendung von elmex® gelée während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Die zur Verfügung stehenden Daten zeigen, dass Fluoride in die Muttermilch übergehen (für Details siehe Abschnitt 5.2). Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit elmex® gelée verzichtet werden soll/die Behandlung mit elmex® gelée zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

elmex® gelée hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1000)
Sehr selten (< 1/10 000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes (sehr selten):

- Exfoliation der Mundschleimhaut.
- Gingivitis, Stomatitis, Rötung, Brennen oder Pruritus im Mund, Gefühllosigkeit, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit, Schwellung, Ödem.
- oberflächliche Erosion an der Mundschleimhaut (Ulkus, Blasen).
- Übelkeit oder Erbrechen.

Erkrankungen des Immunsystems (sehr selten):

Überempfindlichkeitsreaktionen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma und Krauseminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das folgende nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

a) 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. beim Verwenden der Miniplastschiene) bis zu 37,5 mg Fluorid, entsprechend 3 g elmex® gelée, 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 danach auch bei höheren Tagesdosen nicht mehr möglich.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Akut:

Bei leichten Vergiftungserscheinungen (weniger als 150 mg Fluorid, entsprechend weniger als 12 g elmex® gelée) 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® gelée) 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Kariesprophylaxe
ATC Code: A01A A51

Die kariesprotektive und -therapeutische Wirkung der Fluoride wird auf drei Faktoren zurückgeführt:

1. Die Begünstigung der Remineralisation initialer kariöser Läsionen.
2. Die Erhöhung der Säureresistenz der Zahnhartsubstanz.
3. Die Hemmung des Zuckerabbaues säureproduzierender Mikroorganismen in der Zahnplaque.

Das Kation verstärkt bei aminfluoridhaltigen Verbindungen die kariesprophylaktische und -therapeutische Wirkung. Die Polarisierung zwischen dem hydrophoben, langkettigen Alkylrest und der hydrophilen Amingruppe verleiht dem Kation Tensideigenschaften. Hervorzuheben sind:

1. Eine längere Verweildauer des Fluorids in der Mundhöhle.
2. Eine Benetzung der klinischen Zahnkronen.
3. Eine hohe Reaktionsbereitschaft mit dem Zahnschmelz, die bereits nach Sekunden chemische Umsetzungen erlaubt:
Einbau von Fluorid in den Zahnschmelz (stabiles Fluoridreservoir) und Ausbildung eines labilen Fluoridreservoirs (Calciumfluorid-Deckschicht).
4. Eine ausgeprägte Affinität zur Zahnplaque, die zu leicht höheren Fluoridkonzentrationen und vor allem zu einer längeren Verweildauer der Fluoride in der Plaque führt.
5. Antimikrobielle Eigenschaften.
6. Über mehrere Stunden anhaltende Hemmung des bakteriellen Zuckerabbaus zu Säuren.
7. Eine verbesserte Haftung von fluoridreichen Deckschichten auf dem Oberflächenschmelz, die an einer erhöhten Säureresistenz erkennbar ist.

Die Therapie initialer Schmelzläsionen durch Remineralisation bereits entkalkter Schmelzpartien (Initialkaries) wird durch die Anwesenheit von Fluoridionen verbessert, indem Phosphat und Calcium vermehrt aus dem Speichel wieder in den teilweise demineralisierten Zahnschmelz eingelagert werden. Durch die in elmex® gelée enthaltenen, lange an den Schmelzoberflächen verweilenden Aminfluoride wird diese Reaktion besonders wirksam gefördert.

Für die Kariesprophylaxe und die Unterstützung der Behandlung der Initialkaries wertvoll ist hierbei die Bildung gut haftender, überlegen fluoridreicher und adäquat labiler Deckschichten, die Fluoridionen über Wochen bis Monate in Konzentrationen, wie sie nach Genuss von fluoridiertem Trinkwasser festgestellt werden, abgeben.

elmex® gelée bildet auch auf freiliegendem Dentin Calciumfluorid-Deckschichten, durch welche die Eingangstrichter der Dentintubuli bedeckt oder obliteriert werden. Durch diesen Schutzfilm werden die äußeren Reize aus der Mundhöhle ausgeschaltet und überempfindliche Zahnhälse desensibilisiert. Die schmerzmindernde Wirkung ist nicht dauerhaft. Die Desensibilisierung muss bei Bedarf wiederholt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Fluorid-Konzentrationsprofile im Serum nach lokaler Applikation fluoridhaltiger Lösungen unterscheiden sich von den Kon-

zentrationenverläufen, die nach Verschlucken, d. h. oraler Gabe ohne Kontakt zu den Geweben der Mundhöhle, auftreten. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von elmex® gelée bestehen keine Risiken, dass toxische Serumfluorid-Konzentrationen erreicht werden.

Bedingt durch die Applikationsform (z. B. Bürsten, Anwendung mit Miniplastschiene), die Retentionskapazität des Gebisses (beeinflusst durch Zahnstellung, Zahnersatz, Speichelfluss), materialspezifische Besonderheiten (Klebrigkeit, Oberflächenaffinität) sowie weitere individuelle Faktoren (z. B. Speise- und Getränkekonsum), werden die nach lokaler Applikation in der Mundhöhle retinierten Fluoridmengen in unterschiedlich großen Portionen zu verschiedenen Zeiten von ihrer Unterlage desorbiert, verschluckt und resorbiert. Angaben über Zeitpunkt und Höhe der Spitzenkonzentrationen sind somit nicht möglich.

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von oral angewandten Fluoriden sind gut untersucht. Bei niedrigen pH-Werten wird das Fluorid in das nicht dissoziierte Molekül HF umgewandelt, das rasch resorbiert wird. Fluorid wird rasch und vollständig im Dünndarm resorbiert. Die maximale Plasma-Konzentration wird innerhalb von 30 Minuten erreicht. Die Plasma-Halbwertszeit beträgt ungefähr 3 Stunden (1,5–5 Stunden). Fluorid wird hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Geringe Mengen (unlösliche Calciumsalze) werden über die Fäces ausgeschieden. Je höher die Diuresegeschwindigkeit und je höher die Alkalität des Urins ist, desto höher ist auch die renale Exkretionsgeschwindigkeit der Fluoride. Fluoride werden in den Speichel abgegeben und im Gastrointestinaltrakt reabsorbiert. Fluorid wird auch in die Muttermilch ausgeschieden.

Fluorid ist ein natürlicher Körperbestandteil und kommt in den Knochen und in den Zahnhartsubstanzen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und exakter Dosierung treten keine toxischen Konzentrationen im Serum auf.

Chronische Überdosierung von Fluorid verursacht im Tierversuch eine Fluorose, für die eine Osteosklerose mit verminderter mechanischer Stabilität des Knochens, Kalzifizierung von Sehnen und Bandapparat sowie eine Verfärbung des Zahnschmelzes kennzeichnend sind. Hinweise auf eine mutagene oder kanzerogene Wirkung liegen nicht vor. Für hohe Dosierungen gibt es Hinweise auf embryotoxische Wirkungen und auf Fertilitätsstörungen. Fluorid wird in die Muttermilch ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Propylenglycol
Hyetellose
Saccharin
Apfel-Aroma
Pfefferminz-Aroma

Krauseminzöl
Menthol-Aroma
Bananen-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Öffnen des Behältnisses ist das Arzneimittel 20 Monate bis höchstens zum Ablauf des Verfalldatums haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Laminat-Tube mit Schraubkappe aus Polypropylen.

Packungen mit:

- 25 g Dentalgel (kindergesicherter Verschluss)
- 38 g Dentalgel
- 215 g Dentalgel (Klinikpackung).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CP GABA GmbH
Beim Strohhouse 17
D-20097 Hamburg

8. ZULASSUNGSNUMMERN

elmex® gelée (25 g),
Dentalgel 6169101.01.00

elmex® gelée (38 g, 215 g),
Dentalgel 6169101.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

elmex® gelée (25 g),
Dentalgel 07.03.2013

elmex® gelée (38 g, 215 g),
Dentalgel 07.03.2013

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

elmex® gelée (25 g), Dentalgel:
Apothekenpflichtig

elmex® gelée (38 g, 215 g),
Dentalgel: Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt