

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Elmex ostrożnie i zgodnie z informacją zawartą w ulotce.

- 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 objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Elmex

12,5 mg fluoru/g

Żel

(Olaflur + Dectaflur + Natrii fluoridum);

Skład:

1 g żelu zawiera 12,5 mg fluoru z 30,32 mg aminofluorku Olaflur, 2,87 mg aminofluorku Dectaflur i 22,1 mg fluorku sodu (Natrii fluoridum) oraz substancje pomocnicze: glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę, sacharynę, aromat bananowy, aromat jabłkowy, aromat mentonowy, aromat mięty pieprzowej, olejek mięty ogrodowej, wodę oczyszczoną.
1 cm żelu Elmex (w przybliżeniu 0,5 g żelu) odpowiada 6,25 mg fluorku.

Zawartość leku w opakowaniu:

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

Podmiot odpowiedzialny:

CP GABA GmbH, Beim Strohhause 17, D-20097 Hamburg, Niemcy.

Wytwórca:

GABA GmbH

Berner Weg 7

D-79539 Lörrach, Niemcy

Thépenier Pharma Industrie

Route d'Alençon

Saint-Langis-Les-Mortagne

61400 Mortagne, Francja

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Elmex i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Elmex
3. Jak stosować lek Elmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Elmex
6. 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.

2. Zanim zastosuje się lek Elmex

Nie należy stosować leku Elmex w następujących przypadkach:

- w nadwrażliwości na którykolwiek ze składników czynnych lub substancji pomocniczych,
- w przypadku patologicznych zmian złuszcających błony śluzowej jamy ustnej,
- u niemowląt i dzieci w wieku do 2 lat, ponieważ preparat zawiera aromat mięty pieprzowej i olejek z mięty ogrodowej (istnieje niebezpieczeństwo skurczu krtani).
- u pacjentów z fluorozą kości i/lub szkliva oraz u osób, które nie kontrolują odruchu połknięcia (dzieci w wieku przedszkolnym - poniżej 6 lat, osoby niepełnosprawne).

Zachować szczególną ostrożność

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.

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

Dodatkowo nie poleca się aplikowania żelu Elmex w gabinecie za pomocą łyżki do fluoryzacji u dzieci w wieku poniżej 8 lat.

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

Zawarty w preparacie glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Stosowanie leku Elmex z jedzeniem i piciem

Bezpośrednie zażycie wapnia, magnezu (np. mleka) i glinu (leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych; antacidum) po zastosowaniu żelu Elmex może ograniczać skuteczność działania preparatu.

Ciąża

Przed zastosowaniem (każdego) leku należy poradzić się lekarza.

W okresie ciąży i karmienia piersią wolno stosować żel Elmex jedynie po porozumieniu się z lekarzem.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem (każdego) leku należy poradzić się lekarza.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu żelu Elmex w czasie karmienia piersią, ponieważ substancja czynna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Elmex

Glikol propylenowy może powodować podrażnienia skóry.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

Stosowanie żelu Elmex równocześnie z kuracjami przeprowadzanymi w oparciu o leki zawierające związki wapnia, magnezu lub glinu, może ograniczać skuteczność używanych preparatów.

3. Jak stosować lek Elmex

Żel Elmex należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

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.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Elmex jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

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 częstotliwość 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 100 mg fluorku, co odpowiada 8 g żelu Elmex. Połknięcie całej tej ilości może wywołać mdłości, 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.

Częstość występowania działań niepożądanych jest zwykle 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).

Bardzo rzadko może wystąpić ograniczone podrażnienie błon śluzowych i/lub złuszczenie śluzówki jamy ustnej albo reakcje uczuleniowe. Po aplikacjach w gabinecie stomatologicznym za pomocą łyżki, następujących po sobie w krótkich odstępach czasu, bardzo rzadko obserwowano złuszczenie, uszkodzenia powierzchniowe, względnie owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej. W przypadku wystąpienia takich objawów, należy przerwać stosowanie żelu Elmex.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienia skóry.

U niemowląt i dzieci w wieku do 2 lat aromat mięty pieprzowej i olejek mięty ogrodowej mogą spowodować skurcz krtani, powodujący ciężkie zaburzenia oddechowe.

U niektórych osób w czasie stosowania żelu Elmex mogą wystąpić inne działania niepożądane, W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można 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 . Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie leku Elmex

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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 żelu Elmex po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Data opracowania ulotki: 28.11.2014