

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (FACHINFORMATION)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

elmex® Zahngel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten:

Olaflur	3,032 g
Dectaflur	0,287 g
Natriumfluorid	2,21 g

Gesamtfluoridgehalt: 1,25 % (Fluorid); 1 Gelstreifen von 1 cm Länge = 0,2 g.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 10 g/100 g Propylenglykol.

Die Aromen enthalten Allergene: Benzylalkohol, Limonen, Linalool, Eugenol, Benzylbenzoat, Citronellol und Geraniol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Dentalgel

Klares, hellgelbes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- Therapie initialer Schmelzkaries in Verbindung mit Ernährungsberatung und Mundhygiene
- Oberflächenmineralisation empfindlicher Zahnhälse
- Schmelzentkalkung unter abnehmbaren Schienen, partiellen Prothesen und orthodontischen Apparaten
- Refluoridierung abgeschliffener Schmelzpartien
- beim selektiven Einschleifen und bei Verletzungen des Zahnschmelzes

elmex® Zahngel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der 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, bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 6 Jahren)

Einmal wöchentlich ca. 1 cm elmex® Zahngel auf die Zahnbürste auftragen und die Zähne bürsten. Nach 2 bis 3 Minuten kurz ausspülen. Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht überschreiten.

Am besten vor dem Schlafengehen anwenden. Für eine maximale Wirkung soll 15 bis 30 Minuten nach der Anwendung weder etwas gegessen noch getrunken werden.

Allfällige Intensivierung der Anwendung (2 oder 3 x pro Woche) legt der Zahnarzt fest.

Zur gezielten Behandlung überempfindlicher Zahnhälse ist elmex® Zahngel auf die betroffenen Flächen aufzubringen.

elmex® Zahngel darf 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.

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

elmex® Zahngel kann mittels Wattebausch, Fingerkuppe oder rotierender Bürste aufgetragen werden. Besonders wirksam ist die Anwendung mittels geeignetem Gel-Träger wie z. B. Miniplast-Schiene oder Löffelapplikator.

Die Applikation mittels Gel-Träger ist erst ab dem 8. Lebensjahr angezeigt (siehe Abschnitt 4.4)

Art der Anwendung:

Zur dentalen Anwendung.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Vorliegen pathologisch-desquamativer Veränderungen der Mundschleimhaut (Abschilferung des Epithels)
- Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex eingeschränkt oder nicht vollständig ausgeprägt ist.
- Bei Vorliegen einer Skelett- und/oder Dentalfluorose.

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® Zahngel Rücksprache mit ihrem Arzt/Zahnarzt halten.

elmex® Zahngel enthält Propylenglykol, was Hautreizungen hervorrufen kann.

In sehr seltenen Fällen, wurden kurz nach zeitlich kurz aufeinander folgenden Applikation mit einem Gelapplikator desquamative, oberflächliche Erosionen und Ulcera der Mundschleimhaut beobachtet (siehe Abschnitt 4.8).

Kinder und Jugendliche

Bei Anwendung durch Kinder ist elterliche Überwachung angezeigt. Das Verschlucken von elmex® Zahngel soll vermieden werden.

elmex® Zahngel ist nicht für Personen geeignet, deren Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist. Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren - Rücksprache mit Arzt oder Zahnarzt halten. Eine Anwendung mittels Gelapplikator oder Gelträger wird bei Kindern unter 8 Jahren wegen möglicher Überdosierung nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält Aromen wie Benzylalkohol, Limonen, Linalool, Eugenol, Benzylbenzoat, Citronellol und Geraniol.

Limonen, Linalool, Eugenol, Benzylbenzoat, Citronellol und Geraniol können allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen verursachen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die systemische Fluoridgabe (z. B. Fluoridtabletten) sollte einen Tag vor und einen Tag nach der Anwendung von elmex® Zahngel in der zahnärztlichen Praxis pausiert werden.

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

Unverträglichkeiten bestehen auch mit anionischen Tensiden und sonstigen anionischen Großmolekülen.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Die zur Verfügung stehenden pharmakodynamische / toxikologischen Daten vom Tier zeigten, dass Fluorid / Metabolite in die Milch übergehen (für Details siehe Abschnitt 5.2). Ein mögliches 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® Zahngel verzichtet werden soll / die Behandlung mit elmex® Zahngel 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® Zahngel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach geschätzter Häufigkeit in folgende Kategorien eingeteilt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten

- Exfoliation der Mundschleimhaut
- oberflächliche Erosionen/Ulzerationen der Mundschleimhaut (Ulzera, Geschwüre, Blasen)

Nicht bekannt

- Reizung der Mundhöhle (Stomatitis/Rötung, orale Beschwerden/Brennen im Mundraum, Gefühllosigkeit, Ödem/Schwellung, Entzündung, oraler Pruritus, Geschmack geändert, Mundtrockenheit, Gingivitis).
- Übelkeit und Erbrechen

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

A-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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. bei der Anwendung mit Gelapplikator) bis zu 100 mg Fluorid, entsprechend 8 g elmex® Zahngel, 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 nach der Zahnentwicklung auch bei höheren Tagesdosen nicht mehr möglich. Die für eine Dentalfluorose und das Knochenfrakturrisiko erforderliche Fluoriddosis liegt erheblich über der Expositionskonzentration durch das elmex® Zahngel.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Akut:

Bei leichten Vergiftungserscheinungen (weniger als 150 mg Fluorid, entsprechend weniger als 12 g elmex® Zahngel) 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® Zahngel) 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: Stomatologika, Kariesprophylaktische Mittel,

ATC-Code: A01AA51

Die 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 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® Zahngel enthaltenen, lange an den Schmelzoberflächen verweilenden Aminfluoride wird diese Reaktion besonders wirksam gefördert.

Für die Unterstützung der Behandlung der Initialkaries ist die Bildung fluoridreicher, gut haftender und dennoch adäquat labiler Deckschichten von besonderer Bedeutung, sodass die Fluoridionen über Wochen bis Monate in Konzentrationen, wie sie nach Genuss von fluoridiertem Trinkwasser festgestellt werden, abgeben werden können.

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

Bedingt durch die Applikationsform (z. B. Bürsten, Anwendung mit Gel-Träger wie z. B. Minioplastschiene oder Löffelapplikator), die Retentionskapazität des Gebisses (beeinflusst durch Zahnstellung, Zahnersatz, Speichelfluss), materialspezifische Besonderheiten (Klebrigkeit, Oberflächenaffinität) sowie weitere individuelle Faktoren (z. B. Speisen- 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 maximaler Serumkonzentrationen 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 resorbiert. Fluorid wird auch in die Muttermilch ausgeschieden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten für Fluorid keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglykol, Hydroxyethylcellulose, Saccharin, p-Menthan-3-on, Apfel-Aroma, Pfefferminz-Aroma, Krauseminzöl, gereinigtes Wasser

Pfefferminz-Aroma, Spearmint-Öl, Menthona-Aroma enthalten folgende Allergene: Benzylalkohol, Limonen, Linalool, Eugenol, Benzylbenzoat, Citronellol und Geraniol.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tube stets auf die Verschlusskappe stellen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

25 g in Laminat-Tube mit PE-Schraubkappe (kindergesicherter Verschluss)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CP GABA GmbH, Beim Strohause 17, 20097 Hamburg, Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-18093

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03. Juni 1986

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Oktober 2013

10. STAND DER INFORMATION

NOVEMBER 2022

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig