

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

elmex® *gelée*
1,25 % Dentalgel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Dentalgel enthalten:

Aminfluoride	
Dectaflur	0,287 g
Olafur	3,032 g
Natriumfluorid	2,210 g

Das entspricht einem Fluoridgehalt von 1,25 %.

Sonstige Bestandteile: Pfefferminzöl, Krauseminzöl, Propylenglycol.

Die 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 Zahnspangen, anderen orthodontischen Apparaten und Teilprothesen.

Therapie

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

4.2 Dosierung,

Art und Dauer 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 Miniplastschiene ca. 3 g elmex® *gelée* (entsprechend ca. 37,5 mg Fluorid);

- im Löffelapplikator bis zu 8 g elmex® *gelée* (entsprechend bis zu 100 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).

Die Löffelapplikation 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.

Bei der Anwendung in der Gruppenprophylaxe

Im Rahmen der gruppenprophylaktischen Aktivitäten ca. zweimal bzw. bei Kindern und Jugendlichen mit erhöhtem Kariesrisiko mehrmals pro Jahr mit elmex® *gelée* die Zähne bürsten. 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 sonstigen Bestandteile.
- beim Vorliegen pathologisch-desquamativer Veränderungen der Mundschleimhaut (Abschilferung des Epithels).
- bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z. B. Kinder vor der Einschulung, Behinderte).
- bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl und Krauseminzöl.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl 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.

Nach zeitlich kurz aufeinander folgenden Löffelapplikationen wurden sehr selten Abschilferungen (Desquamationen), oberflächliche Defekte (Erosionen) bzw. Geschwüre (Ulzerationen) an der Mundschleimhaut beobachtet (siehe auch Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“).

Die Löffelapplikation in der Zahnarztpraxis ist ab dem 8. Lebensjahr angezeigt.

Inkompatibilitäten bestehen mit anionischen Tensiden und anderen anionischen großen Molekülen, sämtlichen löslichen Calcium-, Magnesium- und Aluminiumsalzen (siehe auch Abschnitt 4.5).

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Fluoride Risiken für den Embryo bergen.

Fluoride gehen in die Muttermilch über. elmex® *gelée* sollte deshalb während der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden.

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 der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Pfefferminzöl und Krauseminzöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Desquamative Veränderungen der Mundschleimhaut. Nach zeitlich kurz aufeinander folgenden Löffelapplikationen wurden Abschilferungen (Desquamationen), oberflächliche Defekte (Erosionen) bzw. Geschwüre (Ulzerationen) an der Mundschleimhaut beobachtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen sind nicht auszuschließen.

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 Löffelapplikation) bis zu 100 mg Fluorid, entsprechend 8 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 Dentalfuorose 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: A01AA30

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 Aminogruppe verleiht dem Kation Tenseigenschaften. 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 Oberflächenchmelz, 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 Konzentrationsverläufen, 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 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 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 ausge-

schieden. 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser
Propylenglycol
Hyetellose
Saccharin
Apfel-Aroma
Pfefferminzöl
Krauseminzöl
Menthol-Aroma
Bananen-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe unter Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

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

GABA GmbH
Berner Weg 7
79539 Lörrach
Tel.: 07621 / 907-0
Fax: 07621 / 907-499
Email: info@gaba-dent.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

elmex® <i>gelée</i> (25 g), Dentalgel	6169101.01.00
elmex® <i>gelée</i> (38 g, 215 g), Dentalgel	6169101.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

elmex[®] gelée (25 g),
Dentalgel 04.05.2000

elmex[®] gelée (38 g, 215 g),
Dentalgel 04.05.2000

10. STAND DER INFORMATION

April 2009

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

Postfach 11 01 71

10831 Berlin