

## **Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften)**

### **1 Bezeichnung des Arzneimittels**

Dynexaminfluorid Gelée

Dentalgel mit 1,25 % Fluorid

### **2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Dentalgel enthält

Wirkstoffe: 30,36 mg Olaflur, 2,74 mg Dectaflur und 22,10 mg Natriumfluorid [Gesamtfluoridgehalt 1,25 % (12.500 ppm)].

Sonstige Bestandteile: Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur); Ponceau 4R (Farbstoff E 124); Menthol, Pfefferminzöl und Spearmintöl (Bestandteile des Parfümöls Dentalmed) (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

### **3 Darreichungsform**

Dentalgel

Hellrotes, transparentes Dentalgel .

### **4 Klinische Angaben**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur Vorbeugung der Karies bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr und bei Erwachsenen.
- Zur Unterstützung der Behandlung der Initialkaries.
- Zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Für die individuelle Anwendung zu Hause: Einmal pro Woche 0,5 g Dentalgel (ca. 1,5 cm Dentalgelstrang), entsprechend 6,25 mg Fluorid, anwenden.

Für die zahnärztliche Praxis und Gruppentherapie: Auftragen des Dentalgels auf einen individuellen Dentalgelträger zweimal pro Jahr oder Applikation mit einer stumpfen Kanüle zwei- bis viermal pro Jahr.

Die Anwendung von Dynexaminfluorid Gelée zur Kariesprophylaxe zu Hause bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr und bei Erwachsenen erfolgt in der Regel mit der Zahnbürste. Dazu ca. 1,5 cm Dentalgel auf die Zahnbürste geben, einbürsten und einige Minuten einwirken lassen.

Nach dem Zähnebürsten wird der Mund ausgespült. Bei erhöhtem Kariesrisiko (z. B. bei Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen) zwei- bis dreimal wöchentlich einbürsten. Zur gezielten Behandlung überempfindlicher Zahnhäse wird das Dentalgel auf die betroffenen Zahnflächen aufgetragen und eingebürstet.

Voraussetzung für die korrekte Anwendung ist die Kontrolle über den Schluckreflex. Sie ist in der Regel im sechsten Lebensjahr gewährleistet.

Im Rahmen professioneller Applikationen (anlässlich der regelmäßigen Zahnarztbesuche oder gruppenprophylaktischer Aktivitäten).

- Zur Prophylaxe wird das Dentalgel 2-mal pro Jahr auf einen Dentalgelträger aufgetragen. Eine Kontaktzeit des Dentalgels mit den Zähnen von 2-4 Minuten sollte gewährleistet werden. Nach der Anwendung wird der Mund ausgespült. Bei erhöhtem Kariesrisiko kann die Frequenz der Anwendung gesteigert werden.

- Bei Applikation mit der stumpfen Kanüle bei kariesgefährdeten und überempfindlichen Zahnflächen kann die Anwendung auf 2-4-mal pro Jahr gesteigert werden.

Bei erhöhtem Kariesrisiko, das gilt besonders für Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen: Anwendung in monatlichen Abständen.

Vor dem 8. Lebensjahr ist die Löffelapplikation abzulehnen (siehe Überdosierung, Abschnitt 4.9).

Ein dauerhafter Erfolg ist nur bei lebenslanger Anwendung sichergestellt.

Hinweis: Versehentliche Überdosierungen sind insbesondere bei der Löffelapplikation möglich. Es ist daher darauf zu achten, dass überfließendes Dentalgel möglichst nicht verschluckt wird. Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist, sind von dieser Applikation auszunehmen (siehe unter Abschnitt 4.3).

### **4.3 Gegenanzeigen**

Dynexaminfluorid Gelée darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Olaflur, Dectaflur, Natriumfluorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur), Ponceau 4R (Farbstoff E 124), Menthol, Pfefferminzöl, Spearmintöl (Bestandteile des Parfümöls Dentalmed) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Keine Anwendung beim Vorliegen pathologisch-desquamativer Veränderungen der Mundschleimhaut.

Keine Anwendung bei Personen, bei denen die Kontrolle des Schluckreflexes nicht gewährleistet ist (Kinder vor dem 6. Lebensjahr, Behinderte).

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei einer systemischen Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluorid-Tabletten oder fluoridiertes Speisesalz) sollte diese nach der Applikation von Dynexaminfluorid Gelée für einige Tage ausgesetzt werden.

Zur Vermeidung von Intoxikationen durch Verschlucken sollte Dynexaminfluorid Gelée nur dann eingesetzt werden, wenn die Kontrolle über den Schluckreflex gewährleistet ist.

Vor dem 8. Lebensjahr ist die Löffelapplikation abzulehnen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.9).

#### **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 Dynexaminfluorid Gelée kann die Wirkung der Fluoride beeinträchtigen.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Dynexaminfluorid Gelée kann in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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 können desquamative Veränderungen (Abschuppungen) der Mundschleimhaut auftreten. Nach kurz aufeinanderfolgenden Löffelapplikationen wurden gelegentlich Desquamationen, Erosionen bzw. Ulzerationen der Mundschleimhaut beobachtet.

### ***Erkrankungen des Immunsystems***

Sehr selten. Überempfindlichkeitsreaktionen sind nicht auszuschließen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Ponceau 4R (Farbstoff E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl und Krauseminzöl (Spearmintöl) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

## **4.9 Überdosierung**

### ***Akut***

In Abhängigkeit von der Dosierung und der Art der Verabreichung können im Extremfall (z. B. bei der Löffelapplikation) bis zu 125 mg Fluorid in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Später können Hypocalcämie mit Tetanie sowie kardiologische Störungen auftreten.

Als Gegenmaßnahme ist bei Fluoridmengen < 100 mg die reichliche Gabe von Milch (Bildung von schwer löslichem Calciumfluorid) ausreichend.

Bei größeren Mengen ist eine primäre Gifentfernung mit anschließender Calciumgabe (Calciumtabletten, evtl. zusätzlich i.v.-Gabe) erforderlich.

## **Chronisch**

Bei regelmäßigem Überschreiten einer täglichen Gesamtfluoridaufnahme (systemische und lokale) von 2 mg während der Zahnentwicklung können die Bildung der organischen Schmelzmatrix und als Folge auch die Mineralisation des Schmelzes gestört werden. Das Ergebnis: gefleckter Schmelz, auch Schmelz- oder Dentalfluorose genannt. Eine zweite mögliche Ursache von geflecktem Schmelz ist die einmalige Aufnahme hoher Fluoridmengen, verbunden mit einer deutlichen Erhöhung der Serum-Fluorid-Konzentration. Die Grenzwelle, ab der entsprechende Schädigungen einsetzen, ist für den Menschen allerdings bisher nicht bekannt.

Solange gesicherte Erkenntnisse bezüglich dieser Problematik nicht vorliegen, sollten daher bei jeder Art der lokalen Fluoridapplikation vor dem achten Lebensjahr alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden, um die Retention größerer Fluoridmengen zu minimieren.

## **5 Pharmakologische Eigenschaften**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Kariesprophylaxe (Kombination)

ATC-Code : A01AA30

Die kariesprotektive Wirkung der Fluoride wird auf drei Faktoren zurückgeführt:

1. Die Erhöhung der Säureresistenz der Zahnhartsubstanz.
2. Die Hemmung des Zuckerabbaus säureproduzierender Mikroorganismen in den Zahnplaques.
3. Die Begünstigung der Remineralisation initialer Läsionen.

Ein dauerhafter Erfolg ist nur bei lebenslanger Anwendung von Fluoriden in therapeutisch wirksamen Dosierungen sichergestellt. Die häufigere

Anwendung niedrig konzentrierter Fluoridverbindungen ist hierbei der selteneren Verabreichung höherer Konzentrationen vorzuziehen. Die Fluorid-Konzentrationsprofile im Serum nach lokaler Applikation fluoridhaltiger Gele unterscheiden sich grundlegend von den Konzentrationsverläufen, die nach Verschlucken, d. h. oraler Gabe ohne Kontakt zu den Geweben der Mundhöhle, auftreten. Bedingt durch die Applikationsform (z. B. Bürsten), die Retentionskapazität des Gebisses (beeinflusst durch Zahnstellung, Zahnersatz, Speichelfluss), materialspezifische Besonderheiten (Klebrigkeit, Oberflächenaffinität) sowie weitere individuelle Faktoren (z. B. Speisen- und Getränkekonsument), 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.

Wenn während der Applikation größere Fluoridmengen verschluckt werden, z. B. wenn bei der Löffelapplikation aus dem Löffel überquellendes Dentalgel nicht aus dem Mund abfließen kann, sondern geschluckt werden muss (dieses Risiko wird bei einer Verlängerung der Applikationsdauer immer größer), können erhöhte Serumkonzentrationen erreicht werden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Dynexaminfluorid Gelée können keine toxischen Konzentrationen im Serum auftreten.

Das Kation verstärkt bei aminfluoridhaltigen Verbindungen die kariesprophylaktische Wirkung. Die Bi- bzw. Multipolarität der langkettigen Alkyl-Reste bewirkt eine hohe Affinität zu organischen wie anorganischen Strukturen der Mundhöhle und verleiht folgende spezifische Eigenschaften:

1. Eine längere Verweildauer des Fluorids in der Mundhöhle .
2. Eine vollständige Benetzung der klinischen Zahnkronen einschließlich der Approximalflächen.
3. Eine hohe Reaktionsbereitschaft mit dem Zahnschmelz, die bereits nach Sekunden chemische Umsetzungen erlaubt.

4. Die Bildung eines bakteriophoben, die Plaquebildung hemmenden Schutzfilmes.
5. Eine gute Affinität zu Plaques, die zu leicht höheren Fluoridkonzentrationen und vor allem zu einer längeren Verweildauer der Fluoride in den Plaques führt.
6. Antimikrobielle Eigenschaften.
7. Über mehrere Stunden anhaltende Hemmung des bakteriellen Zuckerabbaus zu Säuren.
8. Eine verbesserte Haftung von fluoriden Deckschichten auf dem Oberflächenschmelz, die über Wochen an einer erhöhten Säureresistenz erkennbar ist.

Für die Kariesprophylaxe wertvoll ist hierbei die Bildung gut haftender, überlegen fluoridreicher und adäquat labiler Deckschichten, die Fluoridionen über Wochen bis Monate abgeben.

Durch die Beimischung von Dectaflur in die Formulierung wird das Absinken der Mikrohärtigkeit in den äußersten Schmelzschichten (bedingt durch Hydrolyse) deutlich abgeschwächt. Auf diese Weise ist die Integrität der Schmelzoberfläche während der Applikation weitgehend gewährleistet.

## **6 Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur), Hyetellose, Parfümöl Dentalmed, Saccharin, Ponceau 4R (Farbstoff E 124), gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Inkompatibilitäten bestehen mit Anion-Tensiden und anderen anionischen großen Molekülen, löslichen Calcium-, Magnesium- und Aluminiumsalzen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

Nach Anbruch bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.



#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube oder Kunststofftube:

Originalpackung mit 20 g Dentalgel .

Originalpackung mit 100 g Dentalgel .

Kunststofftube:

Klinikpackung mit 200 g Dentalgel .

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7 Inhaber der Zulassung**

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustraße 87-93

D - 65203 Wiesbaden

Telefon: 0611 / 9271 – 0

Telefax: 06 11 / 9271 – 111

[www.kreussler.com](http://www.kreussler.com)

E-Mail: [info@kreussler.com](mailto:info@kreussler.com)

### **8 Zulassungsnummer**

3000808.00.00

### **9 Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung**

30.11.2011

## **10 Stand der Information**

April 2015

## **11 Verkaufsabgrenzung**

20 g Dentalgel : Apothekenpflichtig.

100 g und 200 g Dentalgel : Verschreibungspflichtig.