

Samenvatting van de kenmerken van het product

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Elmex Fluid 10 mg/g, oplossing voor dentaal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elmex Fluid bevat per g (1g=1ml) vloeistof Olafluor/Dectafluor 132,8 mg (= 121,26 mg olafluor en 11,5 mg dectafluor); een organisch fluoridemengsel overeenkomend met 10 mg fluor. Voor de hulpstoffen zie onder “6.1 Lijst van hulpstoffen”.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor dentaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. *Therapeutische indicaties*

- Ter voorkoming van primaire en secundaire cariës;
- De behandeling van beginnende cariësbeschadigingen (remineralisatie);
- De behandeling van overgevoelige tandhalzen;
- Refluoridering van tandglazuur.

4.2. *Dosering en wijze van toediening*

Standaarddosering in de tandheelkundige en klinische praktijk:

oppervlakte applicatie: 1 ml (10 mg F⁻) Elmex Fluid wordt op een schaalje gedruppeld en op het oppervlak van de tanden aangebracht met een wattenstaafje. Er moet voor worden gezorgd dat, waar mogelijk, het contact tussen de vloeistof en het tandvlees vermeden wordt. Geadviseerd wordt Elmex Fluid aan het einde van een tandheelkundige behandeling toe te passen. Gebieden van de tanden aan de rand van vullingen worden op deze wijze extra beschermd tegen secundaire cariës. De behandeling van de tandoppervlakte wordt normaliter één of twee keer per jaar uitgevoerd.

4.3. *Contra-indicaties*

Elmex Fluid niet gebruiken bij overgevoeligheid voor Olafluor/Dectafluor of één van de hulpstoffen (zie ook “6.1 Lijst van hulpstoffen”).

Elmex Fluid is gecontraïndiceerd bij kinderen onder de 6 jaar, aangezien de slikreflex nog steeds sterk aanwezig is.

Men mag Elmex Fluid niet gebruiken indien de slikreflex niet gecontroleerd kan worden.

4.4. *Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*

Men dient erop toe te zien, dat de vloeistof niet door patiënten wordt ingeslikt en buiten het bereik van kinderen wordt gehouden.

Tanden, welke voorbereid zijn voor met kleefstof te bevestigen materialen (zoals keramische kroon), dienen niet behandeld te worden met fluoride bevattende producten zoals Elmex Fluid.

Bij patiënten met een te hoog bot-fluor-gehalte (bot-fluorosis) dient het gebruik van geconcentreerde fluorideoplossingen zoals Elmex Fluid vermeden te worden.

4.5. *Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*

Om een vermindering van het effect van de behandeling te voorkomen, dient de inname van voedsel en vloeistoffen tot 30 minuten na de behandeling vermeden te worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS (vervolg)

Inname van calcium, magnesium (o.a. melk) en aluminium (geneesmiddelen, die bij de behandeling van maagklachten gebruikt worden, antacida) kunnen het effect van fluoride verminderen.

4.6. *Zwangerschap en borstvoeding*

Met betrekking tot fluoride als dentale applicatievloeistof zijn geen gegevens bij de mens beschikbaar over gebruik tijdens zwangerschap. In dierproeven is geen risico aangetoond voor de foetus.

Bij gebruik volgens voorschrift kan Elmex Fluid worden toegepast tijdens de zwangerschap. Bij gebruik van Elmex Fluid kan de borstvoeding worden gehandhaafd.

4.7. *Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen*

Dit middel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

4.8. *Bijwerkingen*

Incidenteel is waargenomen een scherpe smaak, roodheid en zwelling van het mondslijmvlies en de gingiva, blaren, aphten, keel- en maagpijn. In dergelijke gevallen dient het gebruik van Elmex Fluid gestaakt te worden. Indien noodzakelijk dient het residu verwijderd en de mond gespoeld te worden.

4.9. *Overdosering*

Acute fluoride (F⁻) overdosering bij mensen:

Klinische symptomen

Bij een juist gebruik zijn tot op heden geen gevallen van overdosering bekend.

Na inname van een hoeveelheid van 100 mg fluoride kunnen bijwerkingen als misselijkheid, braken, diarree en vochtverlies in uitzonderlijke gevallen leiden tot shocktoestand.

In zeldzame gevallen kan er vermoeidheid en bleekheid optreden. Deze symptomen treden hoofdzakelijk op binnen 1 uur na applicatie en verdwijnen na 3-6 uur weer.

De minimale toxische dosis fluoride (F⁻) in de mens is in de orde van grootte van 5-10 mg/kg lichaamsgewicht.

De lethale dosis bij de mens is in de orde van grootte van 30-65 mg/kg lichaamsgewicht.

De minimale toxische dosis van Elmex Fluid bij de mens (theoretisch):

Kinderen met een lichaamsgewicht van 5 kg: ongeveer 2,5 ml Elmex Fluid

Kinderen met een lichaamsgewicht van 10 kg: ongeveer 5 ml Elmex Fluid

Kinderen met een lichaamsgewicht van 30 kg: ongeveer 15 ml Elmex Fluid

Volwassenen met een lichaamsgewicht van 70 kg: ongeveer 35 ml Elmex Fluid

Eerste hulp:

In geval van lichte overdosering (< 150 mg F⁻) is het aan te raden de patiënt melk te laten drinken.

Bij ernstige overdosering dienen de vitale lichaamsfuncties gevolgd te worden.

Medische ondersteuning:

In geval van een lichte overdosering (< 150 mg F⁻) is toediening van calcium, melk of calciumgluconaattabletten aan te raden.

Bij ernstige overdosering dient in eerste instantie het actieve bestanddeel verwijderd te worden, waarna men (oplosbare) calciumtabletten en actieve kool dient toe te dienen. Indien noodzakelijk dient intraveneuze toediening van calcium, geforceerde diurese en alkalisatie van de urine overwogen te worden.

De hartfrequentie, coagulatie, elektrolytenbalans en zuur-base evenwicht dienen kritisch gevolgd te worden.

Chronische overdosering:

Bij langdurige dagelijkse inname van meer dan 2 mg fluoride in de periode dat de tanden ontwikkelen tot een leeftijd van ongeveer 6-7 jaar, kunnen afwijkingen in de glazuurontwikkeling en de mineralisatie van de tanden ontstaan. Deze glazuur-fluorosis vermindert niet de algemene kwaliteit van het glazuur, maar is zichtbaar als glazuur-vlekken en zodoende cosmetisch ongewenst.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. *Farmacodynamische eigenschappen*

Farmaceutische groep: stomatologica
Therapeutische index: 13.05.1
ATC-code: A01AA30

Elmex Fluid is een middel ter voorkoming van cariës en wordt gebruikt bij lokale tandglazuurfluoridering waardoor remineralisatie van beginnende cariësbeschadigingen bevordert wordt. Tevens wordt Elmex Fluid gebruikt voor de behandeling (desensibilisatie) van overgevoelige tandhalzen.

Fluorides zijn effectief bij de behandeling van lokale en systemische cariësprofylaxe. Na applicatie leidt de aantrekkingskracht tussen fluorides, glazuur en dentine tot accumulatie van het fluoride in deze gebieden, waarbij de oplosbaarheid vermindert en de demineralisatie geremd wordt. In vergelijking met anorganische fluorides hecht aminfluoride beter aan tandoppervlak en slijmvliezen in de mondholte; dit wordt veroorzaakt door de bipolaire alkylgroepen. De fluoridecomponent is op deze wijze langer beschikbaar en bevordert zodoende de remineralisatie. Tegelijkertijd vertragen of remmen de antimicrobiële eigenschappen de stofwisseling van de plaque-micro-organismen en hebben zodoende een preventieve/vertragende invloed op de ontwikkeling van cariës.

5.2. *Farmacokinetische eigenschappen*

Voor de bepaling van fluorideconcentratieprofielen in het serum is het noodzakelijk een fundamenteel onderscheid te maken tussen lokale applicatie met een wattenstaafje en eventuele inname. Wanneer relatief kleine hoeveelheden van het product met een wattenstaafje worden aangebracht, wordt het fluoride dat in de mondholte aanwezig is in wisselende hoeveelheden geabsorbeerd met verschillende snelheden afhankelijk van fysiologische parameters zoals stand van de tanden, speekselkwaliteit en -vloed evenals de affiniteit tot tandoppervlakte, eetgewoonten en/of inname van koffie, thee en sigaretten, etc.

De algemene farmacokinetische parameters van oraal toegediend fluoride zijn wel bekend.

Bij een lage pH wordt fluoride omgezet in het niet-gedissociëerde molecuul HF dat gemakkelijk wordt geabsorbeerd. In de dunne darm worden de fluoride-ionen snel en volledig geabsorbeerd. De maximum plasmaspiegels van fluoride worden binnen een half uur bereikt. De plasma halfwaardetijd van fluoride is ongeveer 3 uur (1,5 - 5 uur).

Fluoride wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren, een klein gedeelte kan aanwezig zijn in de ontlasting (als onoplosbare calciumzouten). Het wordt gedeeltelijk opgeslagen in het

beenderstelsel. Hoe hoger de diuresesnelheid en hoe lager de zuurgraad van de urine, hoe hoger de uitscheidingsnelheid van de fluorides via de nieren is.

Fluoride wordt uitgescheiden in het speeksel en vervolgens opnieuw geabsorbeerd in het maagdarmkanaal. Fluoride gaat eveneens over in de moedermelk.

Het natuurlijke fluoridedepot in het lichaam zit in de botten.

De serumconcentraties van fluoride bereiken geen toxische waarden, indien Elmex Fluid op de voorgeschreven wijze wordt gebruikt (dus niet wordt ingeslikt).

5.3. *Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek*

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. *Lijst van hulpstoffen*

- Gezuiverd water
- Saccharine (E954)
- Vanilline
- Kruizemuntolie
- Pepermuntolie
- Menthol
- Anijsolie

6.2. *Gevallen van onverenigbaarheid*

Elmex fluid is onverenigbaar met zepen, andere anionische stoffen, alle oplosbare calciumzouten, carbonaten, magnesium en aluminium. Andere onverenigbaarheden zijn niet bekend.

6.3. *Houdbaarheid*

Elmex Fluid is 3 jaar houdbaar.

6.4. *Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren*

Elmex Fluid bewaren beneden 25°C.

Elmex Fluid buiten het bereik van kinderen bewaren.

6.5. *Aard en inhoud van de verpakking*

Polyethyleen (PE) flacon à 50 ml, met PE-dop en polypropyleen (PP) druppelaar, in een kartonnen doos.

6.6. *Instructies voor gebruik en verwerking*

Geen bijzonderheden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GABA GmbH
Berner Weg 7
79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Colgate-Palmolive Nederland B.V.
Leeuwenveldseweg 5F
1382 LV Weesp
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
Elmex Fluid 10 mg/g is ingeschreven in het register onder RVG 05327.
9. DATUM VAN GOEDKEURING / VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING
17 december 2001.
10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING
Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 11 september 2012.