

Samenvatting van de kenmerken van het product

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Elmex Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g, tandgel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 gram Elmex Medical Cariësprotectie Gel 12,5 mg/g bevat:

Aminfluoride

- Dectafluor 0,287 g
- Olafluor 3,032 g

Natriumfluoride 2,210 g

Dit komt overeen met 12,5 mg/g fluoride.

Voor de hulpstoffen zie onder “6.1 Lijst van hulpstoffen”.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tandgel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. *Therapeutische indicaties*

- Voorkomen van tandcariës:
 - o bij een hoog cariërisico,
 - o bij ontkalking van het tandglazuur onder ankers van uitneembare partiële prothesen of onder orthodontische apparaten,
- voor refluoridering van geslepen vlakken van het tandglazuur.

4.2. *Dosering en wijze van toediening*

Tandverzorging thuis:

- Eenmaal per week voor het slapen gaan en nadat de tanden zijn gepoetst aanbrengen;
- 1-1,5 cm met een tandenborstel grondig op alle vlakken van tanden en kiezen aanbrengen;
- 3-4 minuten laten inwerken;
- overtollige gel en speeksel uitspuwen.

Het is beter hierna niet te spoelen; hoewel zonder gevaar, moet men toch proberen de gel niet in te slikken.

Jeugdandverzorgingsdiensten, poliklinieken en tandartspraktijken:

- Halfjaarlijkse applicatie door de tandarts d.m.v. wattenpellet, roterende borstel of applicatielepel.

Het is hierbij niet noodzakelijk de elementen droog te leggen. Bij een hoge graad van tandbederf bij kinderen boven 8 jaar verdient het aanbeveling de gelresten niet te verwijderen.

4.3. *Contra-indicaties*

Elmex Medical Cariësprotectiegel niet gebruiken bij:

- Overgevoeligheid ten aanzien van één van de bestanddelen van de gel of voor één van de hulpstoffen;
- Kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4. *Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik*

- Niet inslikken.
- Bij kinderen op het juiste gebruik toezicht houden.
- Te hoge doseringen is niet effectiever en is mogelijk schadelijk.
- Men dient bedacht te zijn op ongecoördineerde, gelijktijdige aanwending van verschillende fluoride-bevattende producten als fluoridetandpasta of fluoridetabletten.
- Alternatieve toedieningsvormen welke nauwkeurig gedoseerd kunnen worden (zoals fluoridetabletten), verdienen de voorkeur bij patiënten waarvan het niet zeker is of zij de slikreflex voldoende beheersen (bv peuters/kleuters of invaliden).
- Na applicatie van Elmex Medical Cariësprotectiegel systemische toediening van fluoride (bv fluoridetabletten) staken gedurende enkele dagen.
- Langdurig contact met glazen en metalen voorwerpen vermijden.
- Schilfering, oppervlakkige erosies en ulceraties van het mondslijmvlies zijn zeer zelden gemeld na lepelapplicatie welke in korte intervallen werd herhaald. In dergelijke gevallen dient het gebruik van Elmex Medical Cariësprotectiegel gestaakt te worden. Indien noodzakelijk dient het residu verwijderd en de mond gespoeld te worden.

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

Inname - direct na behandeling met Elmex Medical Cariësprotectiegel - 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. *Gebruik bij zwangerschap en het geven van 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 Medical Cariësprotectiegel worden toegepast tijdens de zwangerschap.

Bij gebruik van Elmex Medical Cariësprotectiegel kan de borstvoeding worden gehandhaafd.

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

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

4.8. *Bijwerkingen*

Overgevoeligheidsreacties kunnen niet uitgesloten worden.

Incidenteel kunnen voorkomen scherpe smaak, roodheid en zwelling van het mondslijmvlies en keel- en maagpijn.

Schilfering, oppervlakkige erosies en ulceraties van het mondholteslijmvlies zijn zeer zelden (< 1 op 10.000, inclusief individuele meldingen) gemeld na lepelapplicatie welke in korte intervallen werd herhaald (zie ook 4.4. *Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik*).

4.9. *Overdosering*

o *Symptomen van overdosering:*

Bij juist gebruik zijn er tot op heden geen gevallen van overdosering bekend. Lokale irritatie van het mondslijmvlies kan optreden bij overdosering. Afhankelijk van de dosering en toedieningswijze kan in uitzonderlijke gevallen (bijv lepelapplicatie) tot 100 mg fluoride, overeenkomend met 8 gram Elmex Medical Cariësprotectiegel, in de mondholte terecht komen.

Bij doorslikken van deze hoeveelheid 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.

o *Behandeling van overdosering:*

• **Acuut:**

Bij milde symptomen van overdosering (minder dan 150 mg fluoride, overeenkomend met minder dan 12 gram Elmex Medical Cariësprotectiegel) moet men calciumhoudende vloeistof (melk, oplosbare calciumtabletten) te drinken geven om het fluoride te binden.

Bij ernstige symptomen van overdosering (meer dan 150 mg fluoride, overeenkomend met meer dan 12 gram Elmex Medical Cariësprotectiegel) is het raadzaam actieve kool te geven. Indien nodig kan calcium intraveneus gegeven worden. Ook kan men beginnen met alkalisatie van de urine en geforceerde diurese. Hartfrequentie, coagulatie, elektrolyten- en zuurbalans moeten nauwkeurig gevolgd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. *Farmacodynamische eigenschappen*

Middel ter cariësprofylaxe.

ATC code: A01AA51

Drie factoren dragen bij tot de bescherming tegen cariës en therapeutische effecten van fluoride:

- Verhoging van de zuurweerstand van het tandglazuur.
- Remming van de afbraak van suiker door zuurproducerende micro-organismen in tandplaque.
- Bevordering van de mineralisatie van beginnende cariëslesies.

Elmex Medical Cariësprotectiegel vormt op blootliggend dentine eveneens een calciumfluoride coatinglaag, welke de openingen van de dentine kanaaltjes afdekt of laat verdwijnen. Deze beschermende film voorkomt de transmissie van externe prikkels uit de mondholte, waardoor de overgevoelige tandhalzen gedesensibiliseerd worden. Pijnvermindering is niet blijvend en de desensibilisatie moet herhaald worden als het nodig is.

5.2. *Farmacokinetische eigenschappen*

Afhankelijk van de wijze van applicatie (tandenborstel, aanstipapplicatie), het vermogen van het gebit het fluoride vast te houden (beïnvloed door plaats, prothesen, spekselvloed), materiaalspecifieke eigenschappen (adhesie, oppervlakteaffiniteit) en andere meer individuele factoren (consumptie van voedsel en drinken) wordt de fluoride die in de mondholte na lokale applicatie vastgehouden wordt, in verschillende hoeveelheden en op verschillende tijdstippen weer vrijgegeven, doorgeslikt en geabsorbeerd.

De farmacokinetische eigenschappen van oraal toegediende fluoride zijn goed onderzocht. Bij lage pH-waarden wordt fluoride omgezet in het niet-gedissocieerde 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). Des te hoger de diuresesnelheid en de alkaliteit van de urine des te sneller de renale klaring van fluoride. Fluoride wordt vrijgezet in speksel en gereabsorbeerd in het maagdarmkanaal. Fluoride wordt eveneens uitgescheiden in de moedermelk.

Fluoride is een natuurlijk voorkomend element van het lichaam en is aanwezig in botten en in de harde substantie van de tanden.

5.3. *Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek*
Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. *Lijst van hulpstoffen*

Gezuiverd water, propyleenglycol (E 1520), hydroxyethylcellulose, saccharine (E 954), appellaroma, pepermuntolie, spearmintolie, menthon-aroma, bananenaroma.

6.2. *Gevallen van onverenigbaarheid*

Onverenigbaarheden bestaan met anionische tensiden en andere grote anionische moleculen, alles zouten van calcium, magnesium en aluminium (zie ook "4.5. *Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*").

6.3. *Houdbaarheid*

Elmex Medical Cariësprotectie Gel is 3 jaar houdbaar.

De uiterste gebruiksdatum is vermeld op de verpakking.

Na openen van de tube kan dit geneesmiddel gebruikt worden tot het einde de vervaldatum.

6.4. *Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag*

Elmex Medical Cariësprotectiegel dient beneden 25°C en buiten het bereik van kinderen bewaard te worden.

6.5. *Aard en inhoud van de verpakking*

De polyethyleen tube met draaidop bevat 38 g. De tubes zijn afzonderlijk verpakt in een kartonnen doos.

6.6. *Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructie*

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.

Leeuwendeldseweg 5F

1382 LV Weesp

Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elmex Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g, tandgel is ingeschreven in het register onder nummer: RVG 06269.

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Februari 1997.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 11 september 2012.