

ELMEX FLUID 10 MG/G

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Elmex Fluid 10 mg/g en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Elmex Fluid 10 mg/g gebruikt.
3. Hoe wordt Elmex Fluid 10 mg/g gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Elmex Fluid 10 mg/g?

Naam van het geneesmiddel:

Elmex Fluid 10 mg/g, oplossing voor dentaal gebruik

Het werkzame bestanddeel is:

Fluor.

Dit is aanwezig in de vorm van een organisch fluoridemengsel Olafluor/Dectafluor 132,8 mg (= 121,26 mg olafluor en 11,5 mg dectafluor), samen overeenkomend met 10 mg fluor per gram oplossing (10 mg/g), 1g=1ml.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

De applicatievloeistof bevat gezuiverd water, saccharine (E 954), vanilline, kruizemuntolie, pepermuntolie, menthol en anijsolie.

Registratiehouder:

GABA GmbH, Berner Weg 7, 79539 Lörrach, Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 05327 – Elmex Fluid 10 mg/g, oplossing voor dentaal gebruik.

1. WAT IS ELMEX FLUID 10 MG/G EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm:

Oplossing voor dentaal gebruik.

Verpakt in polyethyleen-flacon met polypropyleen-druppelaar à 50 ml. De flacon is verpakt in een doos.

Geneesmiddelengroep:

Elmex Fluid verhoogt het fluoridegehalte in het tandglazuur, waardoor de weerstand van het tandglazuur tegen tandbederf (cariës) wordt vergroot.

Te gebruiken bij:

- ter voorkoming van tandbederf (cariës), opzichzelfstaand of optredend ten gevolge van andere oorzaken;
- de behandeling van beginnend tandbederf (cariësbeschadigingen) (remineralisatie);
- de behandeling van overgevoelige tandhalzen;
- voor refluoridering van het tandglazuur.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ELMEX FLUID 10 MG/G GEBRUIKT.

Gebruik Elmex Fluid 10 mg/g niet:

- Bij overgevoeligheid voor olafluor/dectafluor of voor één van de hulpstoffen (zie ook “Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn”);
- bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien de slikreflex nog sterk aanwezig is;
- als de slikreflex niet gecontroleerd kan worden, Elmex Fluid niet gebruiken.

Wees extra voorzichtig met Elmex Fluid 10 mg/g:

- Bij patiënten met een te hoog gehalte fluor in het bot (bot-fluorosis) dient het gebruik van Elmex Fluid vermeden te worden.
- Wanneer u Elmex Fluid gebruikt, mag u deze **niet** inslikken.
- Elmex Fluid mag niet worden toegepast op tanden, welke zijn voorbereid voor met kleefstof te bevestigen materialen (zoals keramische kroon).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap:

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding:

Bij gebruik van Elmex Fluid kan de borstvoeding worden gehandhaafd.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

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

Gebruik van Elmex Fluid 10 mg/g in combinatie met andere geneesmiddelen:

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Om vermindering van het effect van de behandeling te voorkomen, dient u tot 30 minuten na de behandeling niets te eten of te drinken.

Indien u calcium, magnesium (o.a. in melk) en aluminium (geneesmiddelen die bij maagklachten gebruikt worden {antacida}) inneemt, kan dit de werking van Elmex Fluid verminderen.

3. HOE WORDT ELMEX FLUID 10 MG/G GEBRUIKT?**Dosering:**

De applicatievloeistof dient te worden aangebracht door een tandarts of mondhygiëniste door middel van een wattenstaafje. Er moet voor worden gezorgd dat, waar mogelijk, het contact tussen Elmex Fluid 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 daardoor extra beschermd tegen secundaire tandbederf (cariës).

De behandeling van het tandoppervlak wordt normaliter één of twee keer per jaar uitgevoerd.

In geval u bemerkt dat Elmex Fluid te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel Elmex Fluid 10 mg/g heeft gebruikt:

Wanneer u teveel van Elmex Fluid heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij gebruik volgens de bijsluiter zijn tot op heden geen gegevens over overdoseringen bekend.

Na een inname van hoeveelheden van 100 mg fluoride kunnen er verschijnselen als misselijkheid, braken en diarree optreden. Ook kan er in zeldzame gevallen vermoeidheid en bleekheid optreden.

Deze verschijnselen treden hoofdzakelijk binnen 1 uur na toepassing op en verdwijnen na 3-6 uur weer.

Bij ernstige overdosering dient men een arts te waarschuwen.

In geval van een lichte overdosering (minder dan 150 mg fluoride) en in afwachting van medische hulp bij een ernstige overdosering is het aan te raden dat de patiënt melk drinkt.

Bij langdurige dagelijkse inname van meer dan 2 mg fluoride in de periode dat de tanden ontwikkelen tot een leeftijd van 6-7 jaar, kunnen afwijkingen in de glazuurontwikkeling en de mineralisatie van de tanden ontstaan. Dit te hoog tandglazuur-fluor-gehalte (glazuur-fluorosis) vermindert niet de algemene kwaliteit van het glazuur, maar is zichtbaar als vlekken op het glazuur en als zodanig cosmetisch ongewenst.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Elmex Fluid 10 mg/g wordt gestopt:

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Elmex Fluid kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Elmex Fluid bijwerkingen veroorzaken.

Incidenteel is waargenomen een scherpe smaak, roodheid en zwelling van het mondslijmvlies en het tandvlees (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.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ELMEX FLUID 10 MG/G?

Elmex Fluid buiten bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Elmex Fluid niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na”. De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2012.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).