

## ELMEX MEDICAL CARIËSPROTECTIEGEL 12,5 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 Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g en waarvoor wordt het gebruikt?*
2. *Wat u moet weten voordat u Elmex Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g gebruikt.*
3. *Hoe wordt Elmex Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g gebruikt?*
4. *Mogelijke bijwerkingen.*
5. *Hoe bewaart u Elmex Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g?*

### Naam van het geneesmiddel:

Elmex Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g, tandgel.

### Het werkzame bestanddeel is:

Fluor. Dit is aanwezig in de vorm van een organisch fluoridemengsel. Per gram tandgel bevat het 2,87 mg dectafluor, 30,32 mg olafluor en 22,10 mg natriumfluoride, samen overeenkomend met 12,5 mg fluor per gram tandgel.

### Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

De tandgel bevat gezuiverd water, propyleenglycol (E 1520), hydroxyethylcellulose, saccharine (E 954), appelaroma, pepermintolie, spearmintolie, menthonaroma en bananenaroma.

### Registratiehouder:

GABA GmbH, Berner Weg 7, 79539 Lörrach, Duitsland

### Voor inlichtingen en correspondentie:

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

### In het register ingeschreven onder:

RVG 06269 – Elmex Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g, tandgel.

## **1. WAT IS ELMEX MEDICAL CARIËSPROTECTIEGEL 12,5 MG/G EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

**Farmaceutische vorm:**

Tandgel.

Verpakt in polyethyleen tube met schroefdop à 38 gram. De tube is verpakt in een kartonnen doos.

**Geneesmiddelengroep:**

Fluoride behoort tot de groep van geneesmiddelen voor cariësprofylaxe.

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 cariëslaesies.

In verband met de sterke fluorideconcentratie mag dit middel slechts éénmaal per week gebruikt worden.

**Te gebruiken bij:**

- algemene voorkoming van tandbederf;
- een sterke mate van tandbederf (cariës);
- ontkalking van glazuur.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ELMEX MEDICAL CARIËSPROTECTIEGEL 12,5 MG/G GEBRUIKT.****Gebruik Elmex Medical Cariësprotectiegel niet:**

- bij overgevoeligheid voor één van de bestanddelen of voor één van de hulpstoffen (zie ook “*Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn*”);
- bij kinderen jonger dan 6 jaar.

**Wees extra voorzichtig met Elmex Medical Cariësprotectiegel:**

- Wanneer u Elmex Medical Cariësprotectiegel gebruikt, mag u deze **niet** inslikken.
- Wanneer kinderen Elmex Medical Cariësprotectiegel gebruiken, is het raadzaam toezicht te houden op het juiste gebruik.
- Wanneer u Elmex Medical Cariësprotectiegel gebruikt, is een te hoge fluoridedosering niet effectiever en is mogelijk schadelijk.
- Men dient bedacht te zijn op ongecoördineerde, gelijktijdige aanwending van verschillende fluoride-bevattende producten als fluoridetandpasta of fluoridetabletten.
- Bij patiënten waarvan niet zeker is dat zij de slikreflex voldoende beheersen (zoals bv peuters en kleuters of invaliden) is het beter om alternatieve toedieningsvormen te gebruiken, zoals fluoridetabletten.
- Fluoridetabletten niet innemen, gedurende enkele dagen nadat de tandgel werd gebruikt.
- Bij het gebruik van Elmex Medical Cariësprotectiegel dient langdurig contact met glazen of metalen voorwerpen vermeden te worden. Daartoe behoren in het algemeen niet beugels, prothesen en andere orthodontische apparaten.
- Schilferige veranderingen van het mondslijmvlies (erosie van het epitheel) zijn zeer

zelden gemeld na herhaalde lepelapplicatie met korte afstanden. U dient dan het gebruik van Elmex Medical Cariësprotectiegel te stoppen. Als het noodzakelijk is de resten uit de mondholte verwijderen en de mond goed spoelen.

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 Medical Cariësprotectiegel worden toegepast tijdens de zwangerschap.

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

#### **Borstvoeding:**

Bij gebruik van Elmex Medical Cariësprotectiegel 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 Medical Cariësprotectiegel 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.

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

### **3. HOE WORDT ELMEX MEDICAL CARIËSPROTECTIEGEL 12,5 MG/G GEBRUIKT?**

#### **Dosering:**

##### **Gebitsverzorging thuis:**

- Eenmaal per week voor het slapengaan en nadat de tanden en kiezen gepoetst zijn.
- 1–1,5 cm Elmex Medical Cariësprotectiegel met de tandenborstel grondig op alle vlakken van tanden en kiezen aanbrengen.
- 3-4 minuten laten inwerken.
- Gelresten en speeksel uitspuwen.

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

**Jeugdverzorgingsdiensten, poliklinieken en tandartspraktijken:**

- Halfjaarlijks aanbrengen door de tandarts door middel van wattenpellet, roterende borstel of een applicatielepel.

Het is hierbij niet noodzakelijk de elementen droog te maken. Bij een hoge graad van tandbederf bij kinderen boven 8 jaar kan men de gelresten beter laten zitten.

*In geval uw bemerkt dat Elmex Medical Cariësprotectiegel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

**Wat u moet doen wanneer u teveel Elmex Medical Cariësprotectiegel heeft gebruikt:**

*Wanneer u teveel van Elmex Medical Cariësprotectiegel 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.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Elmex Medical Cariësprotectiegel te gebruiken:**

Wanneer u vergeten bent Elmex Medical Cariësprotectiegel te gebruiken, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

*Gebruik nooit een dubbele dosis van Elmex Medical Cariësprotectiegel om zo de vergeten dosis in te halen.*

**Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Elmex Medical Cariësprotectiegel wordt gestopt:**

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Elmex Medical Cariësprotectiegel 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 Medical Cariësprotectiegel bijwerkingen veroorzaken.*

Zeer zelden kunnen voorkomen:

- Overgevoeligheidsverschijnselen.
- Incidenteel kunnen voorkomen scherpe smaak, roodheid en zwelling van het mondslimvlies en keel- en maagpijn.
- Schilfering, oppervlakkige zweervorming (erosies) en zweervorming (ulceraties) van het mondholteslimvlies (zie ook “Wees extra voorzichtig met Elmex Medical Cariësprotectiegel”).

*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 MEDICAL CARIËSPROTECTIEGEL 12,5 MG/G?**

*Elmex Medical Cariësprotectiegel buiten bereik en zicht van kinderen houden.*

Bewaren beneden 25°C.

##### **Uiterste gebruiksdatum:**

Gebruik Elmex Medical Cariësprotectiegel 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.

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

*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](http://www.cbg-meb.nl)).