

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Endekay Thixotrope Fluogel 0,4% met mintsmaak Endekay Thixotrope Fluogel 0,4% met fruitsmaak

(Fluoride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw tandarts.
- Dit geneesmiddel zal worden aangebracht door uw tandarts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw tandarts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Endekay Fluogel is een tandgel. Het werkzame bestanddeel verhoogt het fluoridegehalte in tandglazuur en wordt gebruikt om de weerstand van tandglazuur tegen de invloed van bacteriën (tandbederf) te vergroten.

Endekay Fluogel wordt gebruikt

- ter algemene preventie van tandbederf
- waar een hoge mate van cariës is
- waar de tand calcium heeft verloren
- om het fluoridegehalte in aangetaste delen van tandglazuur te verhogen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Niet gebruiken:

- bij patiënten die overgevoelig zijn voor natriumfluoride of voor één van de andere stoffen
- bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Waarschuwingen en bijzondere instructies

- De gel niet doorslikken
- Contact van de gel met glazen of metalen voorwerpen vermijden
- Op de dag dat de gel is gebruikt, geen fluoridetandpasta of fluoridetabletten gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Endekay Fluogel kan worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn en door vrouwen die borstvoeding geven.

Informatie over enkele hulpstoffen

- Propyleenglycol kan plaatselijk huidirritatie veroorzaken.
- De kleurstof ponceau 4R (E124) in de tandgel met fruitsmaak kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw tandarts zal Endekay Fluogel aanbrengen met een lepel of borsteltje.

Na behandeling minstens 30 minuten niet eten, drinken of de mond te spoelen.

De behandeling kan met tussenpozen van zes maanden worden herhaald.

Is er te veel van dit middel gebruikt?

In het onwaarschijnlijke geval dat u volgens uw tandarts tijdens de behandeling te veel van dit middel hebt doorgeslikt, zal hij/zij passende maatregelen nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw tandarts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw tandarts of arts.

Stop met het gebruik van Endekay Fluogel en roep onmiddellijk medische hulp in als u lijdt aan de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie:

- ademhalingsproblemen
- zwelling van gezicht, nek, tong of keel
- huiduitslag.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw tandarts of arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden
- Bewaren beneden 25°C
- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP." Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: 0,4% fluoride (4mg/ml) afkomstig uit natriumfluoride en waterstoffluoride.

De andere stoffen in het middel met de mintsmaak zijn: briljantzuurgroen (E142), natriumsacharinaat (E954), pepermuntmaak, fosforzuur (E338), xanthaangom (E415), propyleenglycol, gezuiverd water.

De andere stoffen in het middel met de fruitsmaak zijn: ponceau 4R (E124), natriumsacharinaat (E954), aardbeien- en sinaasappelsmaak, fosforzuur (E338), xanthaangom (E415), propyleenglycol, gezuiverd water.

Hoe ziet Endekay Fluogel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Endekay Fluogel mintsmaak is een blauwgroene tandgel.

Endekay Fluogel fruitsmaak is een rozerode tandgel. Beide smaken zijn verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 500 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Manx Healthcare Ltd, Taylor Group House, Wedgnoek Lane, Warwick, CV34 5YA, Verenigd Koninkrijk.

Fabrikant

Combiphar Europe BV, Oosterinslag 6, 3871 AL Hoevelaken, Nederland.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2013.

RVG 11454

RVG 11455

<-----

>

De volgende informatie is alleen bestemd voor tandheelkundig personeel**Endekay Fluogel is geïndiceerd:**

- ter algemene preventie van tandbederf
- waar een hoge mate van cariësactiviteit is
- waar het tandglazuur is ontkalkt
- voor refluoridatie van aangetaste delen van het tandglazuur.

Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend te gebruiken door tandheelkundigen.

Met applicatielepel

1. Droog de tanden zorgvuldig na profylactische behandeling
2. Vul een applicatielepel voor ongeveer een derde, en steek deze in de mond
3. Laat de patiënt gedurende 4 minuten zachtjes op de lepel bijten (een lichte kauwbeweging bevordert interproximale penetratie)
4. Verwijder de lepel en laat de patiënt de overtollige gel uitspuwen
5. Adviseer de patiënt om minstens 30 minuten niet te eten, te drinken of de mond te spoelen.

Met borsteltje

1. Isoleer de tanden met watten en droog ze zorgvuldig na profylactische behandeling
2. Breng Endekay met een wattenapplicator (borsteltje) aan op de tanden en laat dit er gedurende 4 minuten op zitten
3. Verwijder de watten en laat de patiënt de overtollige gel uitspuwen
4. Adviseer de patiënt om minstens 30 minuten niet te eten, te drinken of de mond te spoelen.

De behandeling kan met tussenpozen van zes maanden worden herhaald.