

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elmex 12,5 mg fluoru/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu Elmex zawiera 12,5 mg fluoru w postaci:

- 30,32 mg aminofluorku Olaflur,
- 2,87 mg aminofluorku Dectaflur,
- 22,1 mg sodu fluorku (*Natrii fluoridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 100 mg/g glikolu propylenowego.

Ten lek zawiera aromaty z limonenem, linalolem i geraniolem.

Pełny wykaz substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do stosowania:

- profilaktycznie:
 - o do intensywnej profilaktyki próchnicy, zwłaszcza u dzieci, młodzieży oraz u osób szczególnie narażonych na próchnicę – pacjentów z aparatami ortodontycznymi, mostami lub częściowymi protezami,
- leczniczo:
 - o do remineralizacji wczesnych zmian próchnicowych,
 - o do leczenia nadwrażliwości szyjek zębowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie w domu

W profilaktyce próchnicy i leczeniu wczesnych zmian próchnicowych żel Elmex stosuje się raz w tygodniu, najlepiej wieczorem przed snem. Należy nałożyć 1 cm żelu (w przybliżeniu 0,5 g, co odpowiada 6,25 mg fluorku) na szczoteczkę, następnie szczotkować zęby przez 2-3 minuty, po czym wypłuć i wypłukać jamę ustną.

Dzieci w wieku 6–8 lat powinny stosować żel Elmex tylko pod nadzorem dorosłych. Powinny one unikać połykania żelu podczas aplikacji, a po wyszczotkowaniu zębów, wypłuć i wypłukać jamę ustną. Żel Elmex nie powinien być stosowany przed opanowaniem umiejętności odpluwania (u dzieci w wieku przedszkolnym – poniżej 6 lat).

W leczeniu nadwrażliwości szyjek zębowych żel Elmex należy delikatnie nakładać palcem lub miękką szczoteczką na bolące powierzchnie.

Całkowity czas stosowania (szczotkowania i pozostawiania leku w jamie ustnej) nie może przekroczyć 5 minut.

Stosowanie w gabinecie stomatologicznym

Żel Elmex może być podawany za pomocą specjalnych indywidualnych szyn plastycznych lub nakładany bezpośrednio na powierzchnie żujące i do przestrzeni międzyzębowych przy użyciu tępej igły z

napełnionej strzykawki jednorazowej. Powinno się zapewnić kontakt zębów z żelem przez 2-4 minuty, ale nie dłużej niż przez 5 minut. Po zabiegu należy wypłukać jamę ustną.

Zalecana częstość aplikacji to około dwa razy w roku w ramach zabiegu stomatologicznego lub indywidualnej profilaktyki próchnicy, bądź częściej u pacjentów szczególnie narażonych na próchnicę.

Zalecane dawki przy stosowaniu żelu w gabinecie stomatologicznym:

- aplikacja przy wykorzystaniu indywidualnej szyny plastycznej: ok. 3 g żelu Elmex (co odpowiada ok. 37,5 mg fluorku);
- za pomocą tępej igły z napełnionej strzykawki jednorazowej bezpośrednio na powierzchnie żujące i do przestrzeni międzyzębowych (0,5 do 1 g żelu Elmex, co odpowiada od 6,25 do 12,5 mg fluorku).

Sposób podawania

Podanie na zęby.

4.3. Przeciwwskazania

Preparatu nie wolno stosować w następujących przypadkach:

- w nadwrażliwości na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1,
- w przypadku patologicznych zmian złuszcających błony śluzowej jamy ustnej,
- u pacjentów z fluorozą kości i/lub szkliva ,
- u osób, które nie kontrolują odruchu połknięcia (dzieci w wieku przedszkolnym – poniżej 6 lat, osoby niepełnosprawne).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ponieważ żel Elmex zawiera aromat mięty pieprzowej i olejek z mięty ogrodowej, przed zastosowaniem preparatu pacjenci z astmą oskrzelową i innymi zaburzeniami oddechowymi powinni skonsultować się z lekarzem lub lekarzem stomatologiem.

Należy zaprzestać systemowego podawania fluoru (np. tabletek zawierających fluor) na jeden dzień przed i jeden dzień po zastosowaniu żelu Elmex.

Ten lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym 1 gramie produktu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Ten lek zawiera Aromat brzoskwiniowo-miętowy [(aromat brzoskwiniowy, mentol, eukaliptol, anetol) z limonenem, linalolem i geraniolem]

Limonen, linalol i geraniol mogą powodować reakcje alergiczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Żel Elmex nie jest odpowiedni do stosowania u osób, u których możliwy jest brak kontroli odruchu połknięcia.

Wskutek ryzyka przedawkowania, a następnie zatrucia nie zaleca się aplikacji żelu Elmex za pomocą indywidualnej szyny plastycznej u dzieci w wieku poniżej 8 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bezpośrednie zażycie wapnia, magnezu (np. z mleka) i glinu (leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych; antacidum) po zastosowaniu żelu Elmex może ograniczać skuteczność działania preparatu. Należy zaprzestać systemowego podawania fluoru (np. tabletek zawierających fluor) na jeden dzień przed i jeden dzień po zastosowaniu żelu Elmex.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące stosowania fluorku u kobiet w ciąży nie są dostępne lub są ograniczone (poniżej 300 przypadków w okresie ciąży). Badania na zwierzętach nie wskazują na toksyczny wpływ na rozrodczość (patrz punkt 5.3). W razie konieczności można rozważyć stosowanie żelu Elmex w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Dostępne dane farmakodynamiczne i toksykologiczne z badań na zwierzętach pokazują, że fluorki przenikają do mleka kobiecego (szczegółowe informacje podano w punkcie 5.2). Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i niemowląt. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie żelu Elmex, uwzględniając korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Wyniki nieklinicznych badań nie wykazały negatywnego wpływu na zdolności rozrodcze ani działań embriotoksycznych związanych z fluorem.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Żel Elmex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych jest opisywana następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$),

Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$),

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$),

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$)

Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$),

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo rzadko

- złuszczenie błony śluzowej jamy ustnej
- powierzchowne nadżerki błony śluzowej jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej (owrzodzenia, rany, pęcherze)

Nieznana

- podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie lub zaczerwienienie błony śluzowej jamy ustnej, dyskomfort lub pieczenie w jamie ustnej, zdrętwienie, obrzęk lub opuchlizna, stan zapalny, świąd jamy ustnej, zmiany odczuwania smaku, uczucie suchości w jamie ustnej, zapalenie dziąseł),
- nudności lub wymioty

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko

- nadwrażliwość (reakcje alergiczne)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych

Działalność Produktów Lekowych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

a) Objawy przedawkowania

Ostre:

W przypadku ostrego przedawkowania możliwe są miejscowe podrażnienia błony śluzowej.

W zależności od dawki i sposobu podawania (np. przy aplikacji za pomocą indywidualnej szyny plastycznej) w ekstremalnych przypadkach do jamy ustnej może zostać wprowadzone do 37,5 mg fluorku, co odpowiada 3 g żelu Elmex. Połknięcie całej tej ilości może wywołać nudności, wymioty i biegunkę. Objawy te występują w większości przypadków w ciągu pierwszej godziny od połknięcia i ustają po upływie około 3 do 6 godzin.

Przewlekłe:

W przypadku regularnego przekraczania łącznej dziennej dawki fluorku wynoszącej 2 mg w czasie powstawania i rozwoju zębów, czyli do około 8. roku życia, mogą wystąpić zaburzenia macierzy szkliwa i nieprawidłowości w jego mineralizacji zwane fluorozą szkliwa. Zaburzenie to nie występuje w późniejszym wieku, nawet w przypadku wyższych dawek dziennych.

b) Działania podejmowane w przypadku przedawkowania

W przypadku objawów lekkiego zatrucia (poniżej 150 mg fluorku, co odpowiada ilości poniżej 12 g żelu Elmex), aby związać fluorek należy przyjmować napoje zawierające wapń (mleko, sole wapnia w postaci tabletek musujących).

W przypadku objawów ciężkiego zatrucia (ponad 150 mg fluorku, co odpowiada ilości ponad 12 g żelu Elmex) zaleca się dodatkowo podanie węgla aktywnego. W razie potrzeby można też podać dożylnie sole wapnia, wprowadzić wymuszoną diurezę oraz alkalizowanie moczu. Należy starannie kontrolować tętno, krzepnięcie krwi, równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki stosowane do zapobiegania próchnicy

Kod ATC: A01AA30

Działanie profilaktyczne przed próchnicą i działanie lecznicze fluorków przypisywane jest trzem czynnikom:

1. zwiększeniu odporności szkliwa na działanie kwasów;
2. zahamowaniu procesu rozpadu cukrów i produkcji kwasów bakteryjnych, zachodzących przy udziale drobnoustrojów bytujących w płytce nazębnej;
3. wspomaganiu remineralizacji wczesnych zmian próchnicowych.

W przypadku związków zawierających aminofluorek, kation wzmacnia działanie ochronne przed próchnicą i działanie lecznicze. Polaryzacja pomiędzy hydrofobową resztą alkilową o długim łańcuchu węglowodorowym i hydrofilową grupą aminową nadaje części kationowej aminofluorku właściwości charakterystyczne dla substancji powierzchniowo czynnych. Efektem tych właściwości jest:

1. dłuższy czas utrzymywania się fluorków w jamie ustnej;
2. nawilżanie klinicznych koron zębów;

3. wysoka zdolność reagowania ze szkliwem zębów, umożliwiającą już po kilku sekundach zachodzenie następujących reakcji chemicznych:
 - a. wbudowywania fluorku w szkliwo zębów (stabilny zapas fluorków) oraz
 - b. tworzenia ochronnej warstwy fluorku wapnia na powierzchni szkliwa (labilny zapas fluorków);
4. wysokie powinowactwo do płytki nazębnej, które prowadzi do pozostawania fluorku w płytce przez dłuższy czas;
5. właściwości przeciwbakteryjne;
6. długotrwałe, kilkugodzinne hamowanie bakteryjnego rozpadu cukru na kwasy;
7. lepsze przyleganie warstw fluorku do powierzchni szkliwa, które skutkuje jego podwyższoną odpornością na działanie kwasów.

Leczenie początkowych zmian próchnicowych przez remineralizację już odwapnionych partii szkliwa (próchnica początkowa) zostaje wzmożone dzięki obecności jonów fluorkowych. Fosfor i wapń są wówczas w większym stopniu wbudowywane ponownie ze śliny do częściowo zdemineralizowanego szkliwa. Dzięki zawartym w żelu Elmex aminofluorkom, które przez dłuższy czas utrzymują się na powierzchni szkliwa, reakcja ta jest wspomagana wyjątkowo skutecznie.

Dla profilaktyki próchnicy i wspomagania leczenia próchnicy początkowej istotne znaczenie ma tworzenie na powierzchniach szkliwa bogatych we fluorki warstw, o dobrej przyczepności lecz odpowiednio labilnych, które uwalniają jony fluorków przez tygodnie czy miesiące w stężeniach analogicznych do tych, jakie stwierdza się po wypiciu fluorowanej wody pitnej.

Żel Elmex tworzy warstwy fluorku wapnia nie tylko na powierzchni szkliwa, ale również na odsłoniętej zębinie. Warstwy te powodują zakrycie lub zobliterowanie otwartych ujść kanalików zębiny. Dzięki temu przerwane zostaje przewodnictwo zewnętrznych bodźców bólowych z jamy ustnej do miazgi zęba, co powoduje odczulenie nadwrażliwych szyjek zębowych. Działanie uśmierzające ból nie jest trwałe, w razie potrzeby odczulanie należy powtórzyć.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Profile stężenia fluorku w surowicy po miejscowym podaniu żelów zawierających fluorek różnią się od stężeń, występujących po połknięciu, tzn. po zażyciu doustnym bez kontaktu z tkankami jamy ustnej. Jeśli żel Elmex stosowany jest zgodnie z zaleceniami, nie istnieje ryzyko, że stężenie fluorków w surowicy osiągnie poziom toksyczny.

Zgromadzone zapasy fluorku po miejscowym podaniu są w różnych ilościach zatrzymywane w jamie ustnej, a następnie w różnych ilościach i o różnym czasie połykane i wchłaniane z ich podłoża. Zależy to od sposobu podawania (np. za pomocą szczoteczki do zębów, indywidualnej szyny plastikowej czy łyżki do aplikacji), zdolności retencyjnej uzębienia (na którą wpływa ustawienie zębów, używanie protez, wydzielanie śliny), cech specyficznych dla danego materiału (lepkość, powinowactwo do powierzchni) oraz innych czynników indywidualnych (np. spożycie posiłku czy napoju). Podanie informacji na temat momentu i wysokości stężeń maksymalnych nie jest zatem możliwe.

Właściwości farmakokinetyczne fluorków stosowanych doustnie zostały dokładnie zbadane. Przy niskich wartościach pH fluorek zostaje przekształcony w cząsteczkę HF, która nie ulega dysocjacji i zostaje szybko wchłonięta. Fluorek jest szybko i całkowicie wchłaniany w jelicie cienkim. Maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest w ciągu 30 minut. Okres półtrwania w osoczu wynosi w przybliżeniu 3 godziny (od 1,5 godziny do 5 godzin). Fluorek jest zasadniczo wydalany przez nerki. Nieznaczne ilości (nierozpuszczalne sole wapnia) wydalone są z kałem. Im wyższa jest prędkość diurezy i im wyższa alkaliczność moczu, tym szybsze jest wydalanie fluorku z moczem. Fluorek jest wydzielany także do śliny i ulega ponownemu wchłanianiu w przewodzie pokarmowym. Fluorek przenika również do mleka matki.

Fluorek jest naturalnym składnikiem ciała i występuje w kościach oraz w twardych tkankach zęba (szkliwo, zębina, cement).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne w oparciu o badania dotyczące fluorku nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi na podstawie konwencjonalnych badań farmakologii bezpieczeństwa, toksyczności dawek wielokrotnych, genotoksyczności in vivo, potencjału rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozrodczość i rozwój.

Nie należy spodziewać się działania genotoksycznego, rakotwórczego lub teratogennego fluorku u ludzi. Badania genotoksyczności fluorku sodu dały zróżnicowane wyniki. Gdyby jednak występowała genotoksyczność i była widoczna u ssaków, należałoby spodziewać się jej ujawnienia w postaci zdarzeń niepożądanych u potomstwa, bądź rozwoju nowotworów u zwierząt przy narażeniu przewlekłym. Brak teratogenności i embriotoksyczności oraz przewaga dowodów na brak działania rakotwórczego fluorku przemawia za brakiem rzeczywistej genotoksyczności fluorków w żelu Elmex.

Długotrwałe codzienne połykanie nadmiernych dawek fluorku może spowodować fluorozę o różnym nasileniu. W wieku powyżej 8 lat nie występuje już ryzyko fluorozy zębów. Dawki fluorku powodujące fluorozę zębów i ryzyko złamań kości są znacznie wyższe od oczekiwanej ekspozycji na żel Elmex.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

- Woda oczyszczona
- Glikol propylenowy
- Hydroksyetyloceluloza
- Sacharyna
- Aromat brzoskwiniowo-miętowy [(aromat brzoskwiniowy, mentol, eukaliptol, anetol) z limonenem, linalolem i geraniolem]

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności farmaceutyczne możliwe są także z tenzydami anionowymi i innymi dużymi cząsteczkami anionowymi.

6.3. Okres ważności

3 lata.

W zamkniętych opakowaniach żel Elmex może być przechowywany do daty ważności podanej na opakowaniu.

Trwałość żelu Elmex po otwarciu opakowania – 20 miesięcy, nie dłużej jednak niż do daty ważności podanej na opakowaniu.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Stojąca laminowana tuba aluminiowa w tekturowym pudełku, zawierająca 25 g (zamknięcie z zabezpieczeniem przed dziećmi) lub 38 g żelu, albo 215 g żelu (opakowanie dla gabinetów stomatologicznych i szkół).

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w sprzedaży.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CP GABA GmbH

Alsterufer 1-3
20354 Hamburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0676

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 czerwca 1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 kwietnia 2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

wrzesień 2024