

Písomná informácia pre používateľa

Elmex gelée zubný gél

olaflur, dectaflur, fluorid sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár/zubár alebo lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára/zubára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 30 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Elmex gelée a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Elmex gelée
3. Ako používať Elmex gelée
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Elmex gelée
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Elmex gelée a na čo sa používa

Elmex gelée má ochranný účinok proti zubnému kazu. Tento účinok spočíva vo zvýšení odolnosti zubnej skloviny voči kyselinám, tlmí štiepenie cukrov mikroorganizmami, ktoré tvoria kyseliny v zubnom plaku a podporuje remineralizáciu začínajúcich zubných kazov.

Používa sa na:

Prevenia:

Prevenia zubného kazu, predovšetkým u detí a mladistvých, ako aj u pacientov so zubnými strojčkami, inými ortodontickými aparátmi a čiastočnými protézami.

Liečba:

Podporná liečba začínajúcich kariézných lézií (zubných kazov).

Liečba citlivých zubných krčkov.

Elmex gelée sa môže používať u dospelých a detí starších ako 6 rokov, ktorí majú kontrolovaný reflex prehĺtania.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára/zubára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Elmex gelée

Nepoužívajte Elmex gelée:

- ak ste alergický na olaflur, dectaflur a fluorid sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte patologické (chorobné) zmeny na sliznici ústnej dutiny;
- ak nie ste schopný kontrolovať prehĺtací reflex (napr. deti v predškolskom veku,

- postihnuté osoby)
- aplikácia pomocou miniplastovej dlahy je kontraindikovaná v dentálnej chirurgii u detí vo veku do 8 rokov pre možnosť predávkovania
- v prípade fluorózy (predávkovanie organizmu soľami fluóru prejavujúce sa škvrnitou až jamkovitou zubnou sklovinou) kostí/alebo zubnej skloviny

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára/zubára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Elmex gelée nie je vhodný na použitie u ľudí, u ktorých nie je možné zaručiť kontrolu prehltacieho reflexu.

Deti

Vzhľadom na riziko prehltnutia sa zubný gél nemá používať u detí vo veku menej ako 6 rokov. Opýtajte sa lekára alebo zubára na použitie u detí vo veku menej ako 6 rokov.

• Použitie v domácnosti

Elmex gelée sa môže použiť len u detí vo veku starších ako 6 rokov, ak už majú vyvinutý reflex prehltnutia. Jedenkrát týždenne naneste asi 1-2 cm Elmex gelée (približne 0,5 g zubného gélu, čo zodpovedá 6,25 mg fluoridu) na zubnú kefku a vyčistite si zuby. Po 2 až 3 minútach vypláchnite. Celkový čas nanášania (čistenie a čas expozície) nesmie presiahnuť 5 minút.

Pri špecifickej liečbe citlivých zubných krčkov sa má Elmex gelée naniest' na postihnuté plochy použitím mäkkej zubnej kefky a jemne vymasírovať.

Profesionálne použitie pri dentálnej praxi

Od veku 8 rokov je indikované nanášanie pomocou miniplastovej dlahy. Používajte asi dvakrát ročne v súvislosti s dentálnou liečbou alebo skupinovými prípadne individuálnymi preventívnymi opatreniami. Niekoľkokrát ročne u pacientov so zvýšeným rizikom zubných kazov.

Iné lieky a Elmex gelée

Ak teraz užívate alebo používate alebo ste v poslednom čase užívali alebo používali, či práve budete užívať alebo používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi/zubárovi alebo lekárnikovi.

Elmex gelée môže interagovať s: - liekmi obsahujúcimi fluoridy (napr. fluoridové tablety). Deň pred a deň po podaní Elmexu gelée sa má zastaviť systémové podávanie fluoridov.

Užívanie solí vápnika, horčíka (napr. mlieko) a hliníka (v liekoch na liečbu žalúdočných ťažkostí; antacidá) bezprostredne po podaní Elmex gelée môže znížiť účinnosť fluoridov.

Existujú tiež inkompatibility s aniónovými tenzidmi (obyčajne syntetické organické hydrofóbne zlúčeniny, ktoré znižujú povrchové napätie vody a umožňujú rozpúšťanie látky, súčasti najnovších pracích prostriedkov) a inými veľkými aniónovými molekulami (prípravok, látka s výraznou čistiacou a pracou schopnosťou (napr. saponáty)).

Elmex gelée a jedlo a nápoje

Aby sa zabránilo zníženiu účinnosti, nesmiete 30 minút po liečbe jesť ani piť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom/zubárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neexistujú žiadne dôkazy, ktoré by naznačovali, že fluoridy predstavujú akékoľvek riziko pre plod. O použití Elmexu gelée počas tehotenstva sa môže uvažovať, iba ak je to nevyhnutné.

Dojčenie

Štúdie preukázali vylučovanie fluoridov do materského mlieka. Riziko u detí nemôže byť vylúčené. Lekár rozhodne, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Elmex gelée.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Elmex gelée nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Elmexu gelée obsahuje propylénglykol.

Tento liek obsahuje 100 mg propylénglykolu v 1 g gélu. Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.

Tento liek obsahuje vonné zmesi obsahujúce limonén, linalol a geraniol. Limonén, linalol a geraniol môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Elmex gelée

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár/zubár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára/zubára alebo lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Spôsob použitia

Liek je určený na zubné použitie.

Dávkovanie

Nasledovné dávkovanie sa môže zvýšiť v čase, keď je riziko vzniku kazu vyššie a tiež pri liečbe citlivých zubných krčkov. Toto dávkovanie sa vzťahuje najmä pre pacientov s ortodontickými pomôckami.

Použitie doma

Jedenkrát týždenne naneste asi 1 cm Elmexu gelée (približne 0,5 gramu zubného gélu, čo zodpovedá 6,25 mg fluoridu) na zubnú kefku a vyčistite si zuby. Vypláchnite asi po dvoch až troch minútach. Celkový čas aplikácie (čistenie zubov a vystavenie sa účinku) nesmie prekročiť 5 minút. Najvhodnejšie je použitie tesne pred spaním. Na ciele liečbu citlivých zubných krčkov sa má Elmex gelée nanášať priamo na postihnuté miesta, pomocou mäkkej kefky a jemne sa vmasírovať. Elmex gelée môžu používať len osoby, ktoré ovládajú prehltací reflex.

Použitie v dentálnej praxi

Používajte Elmex gelée dvakrát ročne ako súčasť dentálnej (zubnej) liečby alebo v rámci aktivít zameraných na prevenciu zubného kazu v skupinách alebo individuálne. Častejšie môžu používať liek pacienti so zvýšeným rizikom vzniku zubného kazu.

Dávkovanie u detí

• Použitie v domácnosti

Elmex gelée sa môže použiť len u detí vo veku starších ako 6 rokov, ak už majú vyvinutý reflex prehltania. Jedenkrát týždenne naneste asi 1-2 cm Elmex gelée (približne 0,5 g zubného gélu, čo zodpovedá 6,25 mg fluoridu) na zubnú kefku a vyčistite si zuby. Po 2 až 3 minútach vypláchnite. Celkový čas nanášania (čistenie a vystavenie sa účinku) nesmie presiahnuť 5 minút.

Pri špecifickej liečbe citlivých zubných krčkov sa má Elmex gelée naniest' na postihnuté plochy použitím mäkkej zubnej kefky a jemne vmasírovať.

- **Profesionálne použitie pri dentálnej praxi**

Podávanie pomocou miniplastovej dlahy je určené pre deti od 8 rokov. Používajte asi dvakrát ročne v súvislosti s dentálnu (zubnou) liečbou alebo preventívne. Niekoľkokrát ročne u pacientov so zvýšeným rizikom zubných kazov.

Dávkovanie je nasledovné:

- pomocou miniplastovej dlahy približne 3 gramy Elmexu gelée, čo zodpovedá 37,5 mg fluoridu;
- pomocou tupej kanyly naplnenej jednorazovej injekčnej striekačky sa podáva priamo na žuvacie plochy alebo do medzizubných priestorov (0,5 až 1 gram Elmexu gelée, čo zodpovedá 6,25 až 12,5 mg fluoridu).

Má sa dodržať primeraný čas kontaktu zubného gélu so zubami (najmenej 2 až 4 minúty), pričom sa nesmie prekročiť 5 minút. Po použití je potrebné ústa vypláchnuť.

Ak použijete viac Elmexu gelée, ako máte

V prípade akútneho predávkovania je možné miestne podráždenie sliznice.

V závislosti od dávky a spôsobu podania sa môže vo výnimočných prípadoch (napr. po podaní miniplastovou dlahou) do ústnej dutiny dopraviť do 37,5 mg fluoridu, čo zodpovedá 3 g Elmexu gelée. Prehltutie takéhoto množstva môže spôsobiť vznik nevoľnosti, vracania a hnačky. Vo väčšine prípadov sa tieto príznaky objavia počas prvej hodiny po požití a odznejú po troch až šiestich hodinách.

Pravidelné prekračovanie dennej dávky fluoridu 2 mg počas vývoja zubov do veku približne 8 rokov môže viesť k poruchám v mineralizácii zubnej skloviny. Prejavuje sa ako fliačky na zubnej sklovine. Tento stav, známy ako zubná fluoróza, sa po tomto veku neobjavuje ani pri vysokých denných dávkach.

Pri miernych príznakoch intoxikácie (menej ako 150 mg fluoridu, čo zodpovedá menej ako 12 g Elmex gelée) sa podávajú nápoje obsahujúce vápnik (mlieko, rozpustné kalciové tablety) na vyviazanie fluoridu.

Pri závažných príznakoch predávkovania (viac ako 150 mg fluoridu, čo zodpovedá viac ako 12 g Elmex gelée) sa odporúča podanie aktívneho uhlia.

Ak zabudnete použiť Elmex gelée

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Elmex gelée

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára/zubára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Elmex gelée môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Silica mäty kučeravej môžu u dojčiat a malých detí do 2 rokov spôsobiť laryngospazmus

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s nasledujúcou frekvenciou:

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- olupovanie sliznice ústnej dutiny
- povrchové erózie/ulcerácie sliznice ústnej dutiny (vredy, rany, pľuzgiere)

Neznáme (z dostupných údajov):

- podráždenie ústnej dutiny (zápalové ochorenie sliznice/začervenanie ústnej dutiny, nepríjemné pocity v ústach/pálenie, necitlivosť, edém/opuch, zápal, svrbenie v ústach, zmenená chuť, sucho v ústach, zápal sliznice priliehajúcej k zubom)
- nevoľnosť alebo vracanie
- precitlivenosť (alergické reakcie)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Elmex gelée

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Elmex gelée obsahuje

Liečivá: olaflur 30,32 mg, dectaflur 2,87 mg, fluorid sodný 22,10 mg v 1 g zubného gélu, čo zodpovedá 12,50 mg fluoridu v 1 g Elmex gelée.

Pomocné látky: propylénglykol, hydroxyetylcelulóza, sacharín, čistená voda, broskyňovo-mätová aróma (broskyňová aróma, mentol, eukalyptol, anetol).

Vonné zmesi obsahujú nasledujúce alergény: limonén, linalool a geraniol.

Ako vyzerá Elmex gelée a obsah balenia

Elmex gelée je číry, homogénny, bledožltý gél s broskyňovo-mätovou arómou.

Obsah balenia:

Tuba s obsahom 25 g, približne na 40 aplikácií kefkou.

Tuba s obsahom 215 g, približne na 340 aplikácií kefkou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CP GABA GmbH
Alsterufer 1-3
20354 Hamburg
Nemecko

Výrobca:

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route Départementale 912
61400 Saint-Langis-Lès-Mortagne

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.