

Elmex Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g, tandgel
RVG 06269
CP GABA GmbH

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Elmex Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g, tandgel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 gram Elmex Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g bevat:

Aminfluoride

- Dectafluor 0,287 g
- Olafluor 3,032 g

Natriumfluoride 2,210 g

Dit komt overeen met 12,5 mg/g fluoride.

Hulpstof(fen) met bekend effect : De smaakstoffen bevatten allergenen

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tandgel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Voorkomen van tandcariës:
 - bij een hoog cariësrisico,
 - bij ontkalking van het tandglazuur onder ankers van uitneembare partiële prothesen of onder orthodontische apparaten,
- voor refluoridering van geslepen vlakken van het tandglazuur.

Dit middel is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

Dit middel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

Tandverzorging thuis:

- Eénmaal per week voor het slapen gaan en nadat de tanden zijn gepoetst aanbrengen;
- 1-2 cm Elmex Medical Cariësprotectiegel (ongeveer 0,5 g tandgel overeenkomend met 6,25 mg fluoride) met een tandenborstel grondig op alle vlakken van tanden en kiezen aanbrengen;
- 3-4 minuten laten inwerken;
- overtollige gel en speeksel uitspuwen.

De totale duur van applicatie (borstelen en inwerktijd) mag niet langer dan 5 minuten duren. De mond spoelen na gebruik.

Jeugdtandverzorgingsdiensten, poliklinieken en tandartspraktijken:

- Halfjaarlijkse applicatie door de tandarts d.m.v. watten pellet, roterende borstel of applicatielepel.

Het is hierbij niet noodzakelijk de elementen droog te leggen.

Op grond van het gevaar van overdosering en eventuele intoxicatie wordt het gebruik van de tandgel in een applicatielepel niet geadviseerd bij kinderen onder de 8 jaar.

Voldoende inwerktijd van de tandgel op de tanden (2-4 minuten) moet gehandhaafd worden. Dit mag echter niet langer dan 5 minuten zijn. Daarna de mond spoelen.

4.3 Contra-indicaties

Dit middel niet gebruiken:

- bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- bij pathologische schilferige afwijkingen van het mondslijmvlies;
- bij personen, bij wie de slikreflex ontoereikend is of bij wie deze nog niet voldoende is ontwikkeld;
- bij fluorosis van bot en/of tandglazuur;
- bij kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Niet inslikken.
- Bij kinderen op het juiste gebruik toezicht houden.
- Te hoge doseringen is niet effectiever en is mogelijk schadelijk.
- Men dient bedacht te zijn op ongecoördineerde, gelijktijdige aanwending van verschillende fluoride-bevattende producten als fluoridetandpasta of fluoridetabletten.
- Langdurig contact met glazen en metalen voorwerpen vermijden.
- Schilfering, oppervlakkige erosies en ulceraties van het mondslijmvlies zijn zeer zelden gemeld na lepelapplicatie welke in korte intervallen werd herhaald. In dergelijke gevallen dient het gebruik van dit middel gestaakt te worden. Indien noodzakelijk dient het residu verwijderd en de mond gespoeld te worden.
- Elmex Medical Cariësprotectiegel bevatmenthol. Dit moeten artsen en tandartsen in acht nemen bij de overweging om Elmex voor te schrijven bij patiënten met bronchiale astma en andere aandoeningen van de ademwegen.

Bij gebruik bij kinderen:

Langdurig dagelijkse inname van overmatig fluoride tijdens de ontwikkeling van de tanden, tot een leeftijd van ongeveer 8 jaar, kan leiden tot verstoring van de mineralisatie van het tandglazuur. Deze verstoring wordt fluorosis genoemd en uit zich in kleine witte vlekken in het tandglazuur (milde fluorosis) of verkleurd en gespikkeld tandglazuur (ernstige fluorosis). De bovengrens voor dagelijkse fluoride inname ligt bij 1,5 mg bij kinderen tussen de 1 en 3 jaar resp. 2,5 mg fluoride bij kinderen tussen de 4 en 8 jaar. Regelmatige overschrijding van de totale dagelijkse fluoridedosis boven deze grens kan leiden tot dentale fluorosis.

Elmex Medical Cariësprotectiegel bevat propyleenglycol dat huidirritatie kan veroorzaken. Dit middel bevat 1 mg propyleenglycol per kg/day.

Elmex Medical Cariësprotectiegel bevat smaakstoffen

Dit geneesmiddel bevat een smaakstof met limoneen, linalool en geraniol. Limoneen, linalool en geraniol kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Inname - direct na behandeling met dit middel - van calcium, magnesium (o.a. melk) en aluminium (geneesmiddelen, die bij de behandeling van maagklachten gebruikt worden, antacida) kunnen het effect van fluoride verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Elmex Medical Cariësprotectiegel tijdens de zwangerschap. Echter op grond van ervaring met drinkwaterfluoridering, zijn bij de aanbevolen dosering geen nadelige effecten te verwachten op de zwangerschap of de ontwikkeling van het kind. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Indien nodig kan Elmex Medical Cariësprotectiegel overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

De hoeveelheid fluoride die in de moedermelk terechtkomt, is te verwaarlozen.

Elmex Medical Cariësprotectiegel kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over een mogelijk effect op de vruchtbaarheid.

Een nadelig effect is niet te verwachten.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Schilfering van het mondslijmvlies, oppervlakkige erosies en ulceraties van het mondholtelslijmvlies werden zeer zelden (<1/10.000) gerapporteerd na herhaald aanbrengen met een applicatielepel met korte intervallen (zie ook rubriek 4.4).

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd op basis van spontane meldingen en ingedeeld naar orgaanclassificatie. De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Immuunsysteemaandoeningen:

- Overgevoeligheidsreacties.

Maagdarmstelselaandoeningen:

- Loslaten van het mondslijmvlies, droge mond
- Stomatitis (Irritatie van het mondslijmvlies, onaangenaam en/of verdoofd gevoel in de mond, ontsteking van het slijmvlies van de mondholt)
- Oedeem van het mondslijmvlies
- Jeuk in de mond
- Scherpe smaak
- Gingivitis
- Ulceraties) in de mond mondslijmvlies
- Maag- en keelpijn

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

- *Symptomen van overdosering:*

Bij juist gebruik zijn er tot op heden geen gevallen van overdosering bekend. Lokale irritatie van het mondslijmvlies kan optreden bij overdosering. Afhankelijk van de dosering en toedieningswijze kan in uitzonderlijke gevallen (bijv. lepelapplicatie) tot 100 mg fluoride, overeenkomend met 8 gram Elmex Medical Cariësprotectiegel, in de mondholte terecht komen.

Bij doorslikken van deze hoeveelheid fluoride kunnen bijwerkingen als misselijkheid, braken, diarree en vochtverlies in uitzonderlijke gevallen leiden tot shocktoestand. In zeldzame gevallen kan er vermoeidheid en bleekheid optreden. Deze symptomen treden hoofdzakelijk op binnen 1 uur na applicatie en verdwijnen na 3-6 uur.

- *Behandeling van overdosering:*

Acuut:

Bij milde symptomen van overdosering (minder dan 150 mg fluoride, overeenkomend met minder dan 12 gram Elmex Medical Cariësprotectiegel) moet men calcium houdende vloeistof (melk, oplosbare calciumtabletten) te drinken geven om het fluoride te binden.

Bij ernstige symptomen van overdosering (meer dan 150 mg fluoride, overeenkomend met meer dan 12 gram Elmex Medical Cariësprotectiegel) is het raadzaam actieve kool te geven. Indien nodig kan calcium intraveneus gegeven worden. Ook kan men beginnen met alkalisatie van de urine en geforceerde diurese. Hartfrequentie, coagulatie, elektrolyten- en zuurbalans moeten nauwkeurig gevolgd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Middel ter cariësprofylaxe.

ATC code: A01AA51

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 zuur producerende micro-organismen in tandplaque.
- Bevordering van de mineralisatie van beginnende cariëslaesies.

Dit middel vormt op blootliggend dentine eveneens een calciumfluoride coating laag, welke de openingen van de dentine kanaaltjes afdekt of laat verdwijnen. Deze beschermende film voorkomt de transmissie van externe prikkels uit de mondholte, waardoor de overgevoelige tandhalzen gedesensibiliseerd worden. Pijnvermindering is niet blijvend en de desensibilisatie moet herhaald worden als het nodig is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Afhankelijk van de wijze van applicatie (tandenborstel, aanstipapplicatie), het vermogen van het gebit het fluoride vast te houden (beïnvloed door plaats, prothesen, speekselvloed), materiaal specifieke eigenschappen (adhesie, oppervlakteaffiniteit) en andere meer individuele factoren (consumptie van voedsel en drinken) wordt de fluoride die in de mondholte na lokale applicatie vastgehouden wordt, in verschillende hoeveelheden en op verschillende tijdstippen weer vrijgegeven, doorgeslikt en geabsorbeerd.

De farmacokinetische eigenschappen van oraal toegediende fluoride zijn goed onderzocht. Bij lage pH-waarden wordt fluoride omgezet in het niet-gedissocieerde molecuul HF dat gemakkelijk wordt geabsorbeerd. In de dunne darm worden de fluoride-ionen snel en volledig geabsorbeerd. De maximum plasmaspiegels van fluoride worden binnen een half uur bereikt. De plasma halfwaardetijd van fluoride is ongeveer 3 uur (1,5-5 uur). Fluoride wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren, een klein gedeelte kan aanwezig zijn in de ontlasting (als onoplosbare calciumzouten). Des te hoger de diuresesnelheid en de alkaliteit van de urine des te sneller de renale klaring van fluoride. Fluoride wordt vrijgezet in speeksel en geresorbeerd in het maagdarmkanaal. Fluoride wordt eveneens uitgescheiden in de moedermelk.

Fluoride is een natuurlijk voorkomend element van het lichaam en is aanwezig in botten en in de harde substantie van de tanden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische studie-gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, in vivo genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

De resultaten van in vitro en in vivo genotoxiciteit studies zijn niet eenduidig. De betekenis van deze resultaten voor de mens is onduidelijk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- gezuiverd water
 - propyleenglycol (E 1520)
 - hydroxyethylcellulose
 - saccharine (E 954)
 - Perzik-muntsmaak
-
- Perzik-muntsmaak -aroma bevat allergenen: l, limoneen, linalool en geraniol.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaarheden bestaan met anionische tensiden en andere grote anionische moleculen, alles zouten van calcium, magnesium en aluminium (zie rubriek 4.5).

6.3 Houdbaarheid

Elmex Medical Cariësprotectiegel is 3 jaar houdbaar.

De uiterste gebruiksdatum is vermeld op de verpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit middel bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De polyethyleen tube met draaidop bevat 38 g. De tubes zijn afzonderlijk verpakt in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP GABA GmbH
Alsterufer 1-3
20354 Hamburg
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elmex Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g, tandgel is ingeschreven in het register onder nummer: RVG 06269.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 juli 1973.

Datum van laatste verlenging: 18 juli 2013.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 juli 2024.

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