

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

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

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Bevat het werkzame bestanddeel 0,4% fluoride (4mg/ml) (afkomstig uit natriumfluoride en waterstoffluoride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Ponceau 4R (E124) 0,11mg/ml, propyleenglycol 0,1g/ml. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tandgel

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

- 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

#### **4.2 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.

### **4.3. Contra-indicaties**

Niet geschikt voor kinderen jonger dan 4 jaar.

Overgevoeligheid voor natriumfluoride of voor één van de andere bestanddelen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De patiënt moet de gel niet doorslikken.

Op de dag dat de gel is gebruikt mogen geen fluoridetandpasta of fluoridetabletten worden gebruikt.

Voorkom contact tussen de gel en glazen of metalen voorwerpen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen onderzoeken naar interacties uitgevoerd.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Endekay 0,4% Thixotrope Fluogel bij zwangere vrouwen.

Studies naar fluoride bij dieren hebben reproductieve toxiciteit aangetoond bij hogere doses.

Omdat de systemische blootstelling aan fluoride na correcte toepassing verwaarloosbaar is, kan Endekay tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

## Borstvoeding

Er worden geen effecten op de zuigeling verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan fluoride van de borstvoeding gevende vrouw verwaarloosbaar is.

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

Endekay heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

Moderne klinische gegevens die nodig zijn om de frequentie van bijwerkingen vast te stellen, ontbreken voor Endekay 0,4% Thixotrope Fluogel. Systemische blootstelling na correcte toepassing is verwaarloosbaar.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd tijdens post-marketing (frequentie onbekend – kan niet worden berekend op grond van de beschikbare informatie):

<b>Systeem/Orgaanklasse</b>	<b>Frequentie onbekend</b>
Immuunsysteemaandoeningen	Hypersensitiviteit, inclusief anafylaxie, angio-oedeem, urticaria, huiduitslag, pruritus en bronchospasmus

Overmatige opname van fluoride kan tot fluorose leiden.

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

### **4.9. Overdosering**

#### **Symptomen**

Er is geen ervaring met overdosering met dit product.

Doses van fluoride van 5 mg/kg en hoger kunnen ernstige of levensbedreigende symptomen veroorzaken. Ernstige misselijkheid, braken en diarree kunnen optreden. Hypocalciëmie kan optreden, gevolgd door ritmestoornissen en hypovolemische shock. Er hebben zich sterfgevallen voorgedaan.

#### **Behandeling**

Fluoride wordt snel geabsorbeerd uit de maag en darmen. In geval van accidentele opname van Endekay: indien er niet spontaan braken optreedt, wek dit dan

onmiddellijk op. Absorptie van fluoride kan worden verminderd door orale toediening van melk (gering effect) of door maagtabletten die calcium/magnesium bevatten. Controle van serum-Ca en toediening van IV calciumgluconaat in geval van hypocalciëmie is noodzakelijk in geval van potentieel ernstige vergiftiging. Als zich symptomen voordoen, dienen de juiste ondersteunende maatregelen te worden genomen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Stomatologisch preparaat, cariësprofylactische middelen, ATC-code: A01AA51.

Het gebruik van natriumfluoride ter versterking van het tandglazuur is goed vastgesteld.

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

### **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ponceau 4R (E124)  
Natriumsacharinaat (E954)  
Aardbeiensmaak  
Sinaasappelsmaak  
Fosforzuur (E338)  
Xanthaangom (E415)  
Propyleenglycol  
Gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

36 maanden.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

#### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Polyethyleen verpakking van 500ml of 1l voor poliklinieken, tandartsen en schooltandverzorgingsdiensten

#### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Zie rubriek 4.2.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Milstein CV  
Patroonsweg 20E,  
3892 DB Zeewolde,  
The Nederland

### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 11455

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

24 januari 1986 / 11 november 2003.

### **10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 12 maart 2019