

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Elmex gél

olaflur, dektaflur, nátrium-fluorid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, amely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Elmex gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Elmex gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Elmex gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Elmex gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Elmex gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Elmex gél aminfluoridot tartalmaz. Alkalmazható a fogzománc fluoridtartalmának növelésére, fogszuvasodásra való erős hajlam és fognyaki érzékenység esetén a fogszuvasodás megelőzésére, kezdődő szuvas elváltozások kezelésére (remineralizáció), valamint levehető sín, a részleges fogpótlás és a fogszabályozó készülék alatti fogzománc védelmére.

2. Tudnivalók az Elmex gél alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Elmex gélt:

- ha allergiás a olaflurra, dektaflurra, nátrium-fluoridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- 6 éves kor alatt, mivel a kisgyermek nyelési reflexe még erős, és ennek következtében a fogkrém és a gél is könnyen lenyelik.
- A lenyelésből származó mérgezések elkerülése érdekében az Elmex gélt nem használhatják olyan betegek, akiknek a nyelési reflexe nem kontrollálható.
- 8 év alatti gyermekeknél kerülendő az Elmex gél használata „miniplaszt” sínben vagy speciálisan kialakított eszköz segítségével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Elmex gél alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Bár a készítmény vény nélkül kapható, esetleges betegségeiről, allergiájáról, tájékoztassa orvosát, fogorvosát vagy gyógyszerészét.

Csontfluorózisban szenvedő betegek esetén kerülendő a fluorid-koncentrátumok, így az Elmex gél használata.

Egyéb gyógyszerek és az Elmex gél

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett vagy alkalmazott, valamint szedni vagy alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az alumínium (gyomorbántalmak kezelésére használt gyógyszerek, savközömbösítők) bevétele csökkentheti a fluorid hatékonyságát.

Az Elmex gél egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Kalcium, magnézium (pl. tej) és alumínium (pl. gyomorbántalmak kezelésére használt gyógyszerek, savközömbösítők) bevétele csökkentheti a fluorid hatékonyságát.

A fluoridkezelés hatásgyengülésének elkerülésére a készítmény alkalmazása után 30 percig kerülendő a táplálék és a folyadékok fogyasztása.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Elmex gél nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni az Elmex gélt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja otthoni fogápolásra felőtteknél és 6 éves vagy idősebb gyermekeknél, ha az orvos másképpen nem rendel, hetente egy alkalommal 2 cm-nyi (0,5 g) Elmex géllal kb. 2 percig, fogkefe segítségével alaposan fogat kell mosni. Használat után ajánlatos a felesleges gélt kiköpni, és a száját kiöblíteni.

Nem naponta, hanem hetente vagy hosszabb időközönként kell alkalmazni.

Nagyobb kockázatnak kitett betegek, pl. sugárterápiával kezelt daganatos betegek és szájszárazságban szenvedő betegek, illetve fogszabályozót vagy fogpótlást viselők esetében hetente 2-3-szor kb. 0,5 g (2 cm) Elmex gélt kell alkalmazni. Használat után ajánlatos a száját kiöblíteni.

Túlérzékeny fogaknál történő speciális alkalmazás

Az érintett fogak számától függően hetente maximum 0,5 g Elmex gélt kell alkalmazni.

A gélt ujjbeggyel vagy puha fogkefével kell felvinni az érintett területekre, és óvatosan be kell dörzsölni. Alkalmazás után a száját **nem** kell kiöblíteni.

Az Elmex gélt iskolai fogmosási gyakorlatokra és fogorvosi rendelőben is alkalmazhatják fogászati kezelés során.

Alkalmazása gyermekeknél

Gyermekek a fogmosás alatt ne nyeljenek, a végén azonban könnyedén öblítsenek.

6-8 éves gyermekek a készítményt felnőtt felülete mellett alkalmazzák.

Ha az előírtnál több Elmex gélt alkalmazott

A betegtájékoztatóban szereplő helyes alkalmazást követően, mindeztideig nem figyeltek meg túladagolást. 100 mg fluorid lenyelése után előfordulhatnak olyan tünetek, mint a hányinger, hányás, hasmenés. Ritka esetekben felléphet fáradtságérzés vagy sápadtság.

Ezek a tünetek elsősorban az alkalmazást követő egy órán belül lépnek fel, és 3-6 óra után elmúlnak.

Súlyos mérgezés gyanúja esetén azonnal keresse fel kezelőorvosát.

Enyhe mérgezés esetén (kevesebb mint 150 mg fluorid) és súlyos mérgezésben az orvosi segítség megérkezéséig a beteg fogyasszon tejet.

Ha elfelejtette alkalmazni az Elmex gélt

Amikor eszébe jut, alkalmazza a korábbival azonos módon.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Alkalmanként enyhe szájnyalkahártya-hámlás alakulhat ki. Ilyen esetekben a készítmény használatát fel kell függeszteni.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Elmex gélt tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és tubuson feltüntetett lejárati idő {Felhasználható} után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Elmex gél?

- A készítmény hatóanyagai: 30,32 mg olaflur, 2,87 mg dektaflur (megfelel 2,50 mg fluoridnak), és 22,1 mg nátrium-fluorid (megfelel 10,0 mg fluoridnak) 1 g fogászati gélben.
- Egyéb összetevők: szacharin, alma aroma, banán aroma, menton aroma, borsmenta aroma, fodormentaolaj, hidroxietilcellulóz, propilénglikol, tisztított víz.

Milyen az Elmex gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Elmex gél halványsárga színű.

25 g gél fehér PP/HDPE biztonsági kupakkal lezárt LDPE/Al/LDPE tubusban, vagy 215 g gél fehér PP csavaros kupakkal lezárt LDPE/Al/LDPE tubusban. 1 tubus dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

CP GABA GmbH
Beim Strohhause 17
20097 Hamburg
Németország

Gyártó:

Thépenier Pharma & Cosmetics
Route d'Alençon
Saint-Langis-Les-Mortagne
Mortagne, 61400
Franciaország

OGYI-T-1646/01 25 g
OGYI-T-1646/02 215 g

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. március.