

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELMEX<sup>®</sup> dentaaligeeli

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 gramma dentaaligeeliä sisältää:

Olafluori (bis-(hydroksietyyli)-aminopropyli-N-hydroksietyyli-oktadekyyliamiini-dihydrofluoridi) / dektafluori (Ω-oktadekenyyliamiini-hydrofluoridi) 33,19 mg (= 30,32 mg olafluoria ja 2,87 mg dektafluoria) ja natriumfluoridi 22,1 mg.

Fluorin (F<sup>-</sup>) kokonaismäärä geelissä on 12,5 mg/g.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: 100 mg/g propyleeniglykolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Dentaaligeeli.

*Valmisteen kuvaus:* Kirkas, homogeeninen, vaaleankeltainen geeli.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

*Ennaltaehkäisy*

Karieksen ennaltaehkäisyyn, erityisesti lapsille ja nuorille, sekä hammasrautoja, muita hampaiden oiontavälineitä tai osittaisia proteeseja käyttäville potilaille.

*Hoito*

Alkuvaiheessa olevan karieksen lisähoito.

Aristavien hammaskaulojen hoito.

### 4.2. Annostus ja antotapa

Seuraavia annoksia suositellaan:

Ammattimainen käyttö

Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä käytetään yhdessä sopivan annostelulaitteen kanssa (muovilasta tai annostelulusikka) tai sitä annostellaan suoraan purupinnoille ja hampaanväleihin kertakäyttöisen täytetyn ruiskun tylpällä kärjellä.

Dentaaligeelin sopiva kontaktiaika hampaiden kanssa (vähintään 2–4 minuuttia) täytyy säilyttää. Kontaktiaika ei saa kuitenkaan ylittää 5 minuuttia. Käytön jälkeen suu huuhdellaan.

Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä käytetään noin kahdesti vuodessa osana hammashoitoa tai joukko- ja henkilökohtaisessa kariesprofylaksiassa, tai useammin riskipotilailla:

- muovilastalla noin 3 g Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä (vastaten n. 37,5 mg fluoridia);
- annostelulusikan avulla korkeintaan 8 g Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä (vastaten korkeintaan 100 mg

- fluoridia);
- kertakäyttöisen ruiskun tylpällä kärjellä annostellaan suoraan purupinnoille ja hampaanväleihin (0,5–1 g Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä, vastaten 6,25–12,5 mg fluoridia).

#### Kotikäyttö

Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä annostellaan hammasharjalle kerran viikossa noin 1 cm (noin 0,5 g dentaaligeeliä vastaa 6,25 mg:aa fluoridia). Huuhdellaan 2–3 minuutin kuluttua. Valmistetta on parasta käyttää iltaisin juuri ennen nukkumaan menoa. Aristavien hammaskaulojen täsmähoidossa valmiste annostellaan vahingoittuneille pinnoille.

Käyttöaika (harjaaminen ja vaikutusaika) ei kokonaisuudessaan saa ylittää 5 minuuttia.

Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä ei pidä käyttää ennen kuin potilas pystyy sylkemään vaahdon ulos.

Edellä mainittuja annostuksia voidaan suurentaa, kun kariuksen riski on kohonnut tai kun valmistetta käytetään aristavien hammaskaulojen hoidossa. Tämä koskee etenkin potilaita, jotka käyttävät hampaiden oiontavälineitä.

#### Antotapa

Annosteltavaksi hampaille.

Annostelua lusikan avulla suositellaan 8 ikävuodesta alkaen.

### **4.3. Vasta-aiheet**

Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- suun limakalvon patologinen hilseily (epiteelin eroosio)
- heikentynyt nielemisrefleksi tai jos nielemisrefleksi ei vielä ole täysin kehittynyt
- luuston tai hammaskiilteen fluoroosi.

Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä ei saa käyttää alle 6-vuotiaille lapsille.

### **4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

On tärkeää, ettei Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä tule niellä ja että suu huuhdotaan huolellisesti käytön jälkeen.

Potilaille, joiden nielemisrefleksin hallinta on epävarmaa (esim. alle kouluikäiset lapset, vammaiset), suositellaan vaihtoehtoista tarkkaa annostusta, esim fluoritabletteja.

Fluoridia ei saa käyttää systeemisesti (esim. fluoritabletteina) Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeelin käytön aikana, eikä myöskään käyttöä edeltävän ja sitä seuraavan päivän aikana.

Alueilla, joilla fluoridipitoisuus on korkea, fluoridien paikallistakin käyttöä on syytä välttää.

#### *Pediatriset potilaat*

Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä ei pidä käyttää potilaille, joiden nielemisrefleksin hallinta on epävarmaa. Yliannostusriskin vuoksi Elmex<sup>®</sup>-geelin käyttöä muovisissa hammasmuoteissa ei suositella alle kahdeksanvuotiaille lapsille.

### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kalsiumin (esim. maito), magnesiumin ja alumiinin (mahavaivojen hoitoon käytettävä lääkkeet, antasidit) nauttiminen välittömästi Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeelin käytön jälkeen voi heikentää fluoridien tehoa.

#### 4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Laajat tiedot (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen fluoridialtistuksen seurauksena. Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuuseurannassa ei ole ilmennyt näyttöä Elmex®-dentaaligeelin käytön aiheuttamasta sikiöön tai vastasyntyneeseen kohdistuvasta suurentuneesta riskistä.

Elmex®-dentaaligeelin käyttöä raskauden aikana voi harkita, jos hoito on tarpeen.

##### Imetys

Fluoridit erittyvät rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko hoito Elmex®-dentaaligeelillä ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

##### Hedelmällisyys

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuuseurannassa tai kirjallisuudessa ei ole ilmennyt kliinistä näyttöä fluoridien käytön haitallisesta vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

#### 4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Elmex®-geelillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8. Haittavaikutukset

Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

##### Ruoansulatus elimistö

###### *Hyvin harvinainen*

- suun limakalvon hilseily
- suun limakalvon pinnallinen eroosio / suuontelon haavautuminen (haavaumat, haavat, rakkulat)

###### *Tuntematon*

- suun ärsytys (suutulehdus/punoitus, epämukava/polttava tunne suussa, tunnottomuus, edeema/turvotus, tulehdus, suun kutina, makuuainin muutos, suun kuivuminen, ientulehdus)
- pahoinvointi tai oksentelu.

##### Immuunijärjestelmä

###### *Tuntematon*

- yliherkkyys (allergiset reaktiot).

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9. Yliannostus

### a) Yliannostuksen oireet

Akuutti:

Limakalvon paikallinen ärsytys on mahdollista akuuteissa yliannostustapauksissa.

Annoksesta ja antotavasta riippuen korkeintaan 100 mg fluoridia, joka vastaa 8 g Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä, voi äärimmäisissä tapauksissa joutua suuonteloon (esim. lusikan avulla annosteltaessa). Tällaisen määrän nieleminen voi johtaa pahoinvointiin, oksenteluun ja ripuliin. Suurimmassa osassa tapauksista nämä oireet ilmaantuvat ensimmäisen tunnin aikana nielemisestä ja häviävät 3–6 tunnin kuluessa.

Krooninen:

Säännöllinen fluoridin kokopäiväisen annoksen (2 mg) ylittäminen hampaiden kehityksen aikana (noin 8 ikävuoteen saakka) saattaa aiheuttaa häiriöitä hammaskiilteen mineralisoitumisessa. Se esiintyy täplinä hammaskiilteessä. Tätä dentaalisena fluoroosina tunnettua tilaa ei esiinny enää tämän ikävuoden jälkeen, ei edes suurilla päivittäisillä annoksilla.

### b) Yliannostuksen hoito

Akuutti:

Myrkytyksen lievissä oireissa (vähemmän kuin 150 mg fluoridia, vastaten vähemmän kuin 12 g Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä) kalsiumia sisältäviä juomia (maito, liukenevia kalsiumtabletteja) tulee antaa fluoridin sitomiseksi.

Myrkytyksen vakavissa oireissa (enemmän kuin 150 mg fluoridia, vastaten enemmän kuin 12 g Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä) suositellaan lääkehiilen antoa. Kalsiumia voidaan tarvittaessa antaa laskimoon. Pakotettu diureesi alkalisoinnalla virtsa voidaan myös aloittaa. Sydämen sykettä, koagulaatiota, elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa tulee seurata tarkasti.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1. Farmakodynamiikka

Kariesta ehkäisevät lääkeaineet. ATC-koodi: A01AA51.

Kariessuojaus ja fluoridien terapeuttiset vaikutukset voidaan jakaa kolmeen alueeseen:

1. Hammaskiilteen haponsietokyvyn lisääntyminen.
2. Happoa tuottavien mikro-organismien aiheuttaman sokerihajoamisen estäminen hammaskiilteessä.
3. Uudelleen mineralisoitumisen edistäminen, kun karies on jo alkanut aiheuttaa vaurioita hampaaseen.

Kationi vahvistaa kariessuojausta ja terapeuttisia vaikutuksia yhdisteissä, jotka sisältävät aminofluoridia. Hydrofobisten, pitkäketjuisten alkyylijäämien ja hydrofiilisten amiiniryhmien välinen polarisaatio aikaansaa kationille surfaktanttisia ominaisuuksia. Näitä ovat erityisesti:

1. Fluoridien pidempi retentioaika suuontelossa.
2. Kliinisen hammaskruunun kostuttaminen.
3. Hyvä mahdollisuus reagoida hammaskiilteen kanssa, mikä mahdollistaa kemiallisten muutosten tapahtuvan vain sekunneissa: fluoridin kiinnittyminen kiilteeseen (vakaa fluoridivarasto) ja labiilin fluoridivaraston muodostuminen (kalsiumfluoridia sisältävä kalvo).

4. Huomattava affiniteetti hampaiden plakkiin, mikä johtaa hieman kohonneisiin fluoridipitoisuuksiin ja erityisesti fluoridin pidempään retentioaikaan plakissa.
5. Antimikrobiset ominaisuudet.
6. Bakteerien aiheuttaman sokerien hajoamisen inhibitio, joka kestää useita tunteja.
7. Runsaasti fluoridia sisältävän kalvon tehostunut kiinnittyminen hammaskiilteen pinoille, joka havaitaan suurentuneena happoresistenssinä.

Mineralisaation uudismuodostuksen kautta tapahtuva hammaskiilteen hoito jo kalsiumin puutoksesta kärsineillä kiillealueilla (alkuvaiheessa oleva karies) paranee fluoridi-ioninen läsnä ollessa, kun enemmän syljen fosfaattia ja kalsiumia liitetään jälleen osittain demineralisoituun kiilteeseen. Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeelin sisältämä aminofluoridi tukee hyvin tehokkaasti tätä reaktiota, joka säilyy hampaiden pinnoilla pitkän aikaa.

Kariesprofylaksissa ja alkuvaiheessa olevan kariesen lisähoidossa runsaasti fluoridia sisältävän, adherentin riittävän labiilin kalvon muodostuminen on erityisen tärkeää, jotta fluoridi-ionit voivat vapautua viikkojen tai jopa kuukausien kuluttua sellaisina pitoisuuksina, joita voidaan verrata pitoisuuksiin, jotka saavutettiin fluoratun juomaveden juomisen jälkeen.

Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeli muodostaa lisäksi kalsiumfluoridi-pintakalvon alttiille hammasluulle, joka peittää tai häivyttää hammastubulusten avoimet kohdat. Tämä suojaava kalvo estää ulkopuolisten stimulusten siirtymisen suuontelosta, ja kovettaa siten herkkiä hammaskauloja. Kivunlievitys ei ole pysyvää ja siedätyshoito täytyy toistaa tarvittaessa.

## 5.2. Farmakokineetiikka

Fluoridipitoisuudet seerumissa, jotka ovat seurausta fluoridia sisältävien liuosten paikallisesta annostelusta, eroavat pitoisuuksista, joita tavataan nielemisen jälkeen, esim. suun kautta otettavat annokset, jotka eivät joudu kosketuksiin suuontelon kudosten kanssa. Kun valmistetta käytetään oikein, vaaraa toksisten fluoridi-pitoisuuksien saavuttamisesta seerumissa ei ole.

Riippuen annostuksen tyypistä (hammasharja, applikaatio koskettamalla), hampaiden puhkeamisen retentiokapasiteetista (johon vaikuttavat sijaintipaikka, hammasproteesit, syljen kulku), materiaalin ominaisuuksista (tarttuvuus, kiinnittyminen pintaan) kuten muista yksilöllisistä tekijöistä (esim. ruuan ja juoman kulutus) suuontelon fluoridi paikallisen annostelun jälkeen imeytyy takaisin, sitä niellään ja sitä imeytyy eri määriä eri aikoina. Tästä syystä ei ole mahdollista saada tietoja huippupitoisuuksien ajasta ja intensiteetistä.

Suun kautta tapahtuvaa fluoridien annostusta seuraavia farmakokineettisiä ominaisuuksia on tutkittu hyvin. Alhaisilla pH-arvoilla fluoridi konvertoituu ei-dissosiativiksi HF-molekyyleiksi, jotka imeytyvät nopeasti. Fluoridi imeytyy nopeasti ja täydellisesti ohutsuolesta. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 30 minuutissa. Puoliintumisaika plasmassa on noin 3 tuntia (1,5–5 tuntia). Fluoridi erittyy pääasiassa munuaisten kautta. Erittäin pienet määrät (liukenemattomat kalsiumsuolat) erittyvät ulosteeseen. Fluoridien munuaisten kautta tapahtuva erittyminen on sitä nopeampaa, mitä suurempi on diureesin aste ja virtsan emäksisyys. Fluoridit vapautuvat sylkeen ja imeytyvät takaisin ruuansulatuskanavassa. Fluoridit erittyvät myös äidinmaitoon.

Fluoridi on kehossa luonnostaan esiintyvä aine ja sitä tavataan luissa ja hampaan kovissa osissa.

## 5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten fluoriditutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Fluoridin ei odoteta olevan ihmisille genotoksinen, karsinogeeninen tai teratogeeninen, vaikkakin natriumfluoridin genotoksisuutta koskevien tutkimusten tulokset ovat osittain ristiriitaisia.

Pitkittynyt päivittäinen suurien fluoridimäärien nieleminen voi aiheuttaa vaihtelevan asteista fluoroosia. 8 vuoden ikäisillä ei ole enää hammasfluoroosin vaaraa. Hammasfluoroosiin ja luunmurtumariskiiin yhdistetyt fluoridiannokset ovat suurempia kuin Elmex<sup>®</sup>-geelin käytöstä aiheutuva odotettu altistus.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

Puhdistettu vesi,  
propyleeniglykoli,  
hydroksietyyliselluloosa,  
sakkariini,  
omena-aromi,  
piparminttuaromi,  
viherminttuöljy,  
mentoni-aromi,  
banaaniaromi.

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Yhteensopimattomuuksia voi esiintyä, jos Elmex<sup>®</sup>-geeliä käytetään samanaikaisesti hammastahnan tai suuveden kanssa tai juuri ennen niiden käyttöä tai juuri niiden käytön jälkeen. Anionisten surfaktanttien, kuten natriumlauryylisulfaatin, ja muiden suurten anionisten molekyylien, kuten karboksimeetyyliselluloosan, aiheuttamat molekyylien väliset ioniset vuorovaikutukset voivat heikentää olafluorin tehoa.

### **6.3. Kestoaika**

3 vuotta. Avaamisen jälkeen lääkevalmiste tulee käyttää Käyt. viim. -merkinnän loppuun mennessä.

### **6.4. Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Pakkauskoot 25 ja 215 g; polyeteenialumiinilaminaattiputki.

### **6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisohjeita.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

CP GABA GmbH, Beim Strohhause 17, 20097 Hampuri, Saksa.

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

6737

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20. maaliskuuta 1974  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä 13. syyskuuta 2002

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.09.2019