

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELMEX[®] 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⁻) 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 kariksen lisähoito.

Aristavien hammaskaulojen hoito.

4.2. Annostus ja antotapa

Seuraavia annoksia suositellaan:

Ammattimainen käyttö

Elmex[®]-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[®]-dentaaligeeliä käytetään noin kahdesti vuodessa osana hammashoitoa tai joukko- ja henkilökohtaisessa kariesprofylaksiassa, tai useammin riskipotilailla:

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

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

Kotikäyttö

Elmex[®]-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[®]-dentaaligeeliä ei pidä käyttää ennen kuin potilas pystyy sylkemään vaahdon ulos.

Edellä mainittuja annostuksia voidaan suurentaa, kun kariksen 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[®]-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[®]-dentaaligeeliä ei saa käyttää alle 6-vuotiaille lapsille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

On tärkeää, ettei Elmex[®]-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[®]-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[®]-dentaaligeeliä ei pidä käyttää potilaille, joiden nielemisrefleksin hallinta on epävarmaa. Yliannostusriskin vuoksi Elmex[®]-geelin käyttöä muovisissa hammasmuoteissa ei suositella alle kahdeksanvuotiaille lapsille.

Tämä lääke sisältää bentsyylialkoholia, limoneenia, linalolia, eugenolia, bentsyylibentsoaattia, sitronellolia ja geraniolia.

Limoneeni, linaloli, eugenoli, bentsyylibentsoaatti, sitronelloli ja geranioli voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääke sisältää 0,002232 mg bentsyylialkoholia jokaista 1 grammaa tuotetta kohden.

Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa lievää paikallista ärsytystä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kalsiumin (esim. maito), magnesiumin ja alumiinin (mahavaivojen hoitoon käytettävä lääkkeet, antasidit) nauttiminen välittömästi Elmex®-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).

Ruoansulatuselimistö

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, makuaistin 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 epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: 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[®]-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 mineralisoinnissa. 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[®]-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[®]-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.

Kariessuojauksen ja fluoridien terapeuttiset vaikutukset voidaan jakaa kolmeen alueeseen:

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

hampaaseen.

Kationi vahvistaa kariessuojausta ja terapeuttisia vaikutuksia yhdisteissä, jotka sisältävät aminofluoridia. Hydrofobisten, pitkäketjuisten alkyylilijäämien 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 hapoksi hajoamisen inhibitio, joka kestää useita tunteja.
7. Runsaasti fluoridia sisältävän kalvon tehostunut kiinnittyminen hammaskiilteen pinnoille, 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[®]-dentaaligeeli sisältämä aminofluoridi tukee hyvin tehokkaasti tätä reaktiota, joka säilyy hampaiden pinnoilla pitkän aikaa.

Kariesprofylaksiassa ja alkuvaiheessa olevan kariksen 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[®]-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. Farmakokinetiikka

Fluoridipitoisuudet seerumissa, jotka ovat seurausta fluoridia sisältävien luosten 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 luunmurtumariskiin yhdistetyt fluoridiannokset ovat suurempia kuin Elmex[®]-geelin käytöstä aiheutuva odotettu altistus.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

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

6.2. Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuuksia voi esiintyä, jos Elmex[®]-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. Kesto aika

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

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoort

Pakkauskoort 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

26.5.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Elmex® dentalgel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram dentalgel innehåller:

Olafluor (bis-(hydroxietyl)-aminopropyl-N-hydroxietyl-oktadekylamin-dihydrofluorid) / dektafluor (Ω-oktadekenylamin-hydrofluorid) 33,19 mg (= 30,32 mg olafluor och 2,87 mg dektafluor) och natriumfluorid 22,1 mg.

Gelen innehåller totalt 12,5 mg/g fluor (F⁻).

Hjälpämne med känd effekt: 100 mg/g propylenglykol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Dentalgel.

Beskrivning av läkemedlet: Klar, homogen, ljusgul gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande behandling

Förebyggande av karies särskilt hos barn och ungdomar samt patienter med tandställning, övriga tandregleringsredskap eller delproteser.

Behandling

Tilläggsbehandling av karies i ett tidigt skede.

Behandling av ömmande tandhalsar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Följande doser rekommenderas:

Professionell användning

Elmex® dentalgel används med ett lämpligt doseringsmått (en plastspatel eller doseringssked) eller doseras direkt på tändernas tuggyta och i tandmellanrummen med den trubbiga spetsen på en fylld spruta för engångsbruk.

Man bör se till att den lämpliga kontakttiden mellan dentalgelen och tänderna (minst 2–4 minuter) följs. Kontakttiden får dock inte överskrida 5 minuter. Munnen ska sköljas efter behandlingen.

Elmex® dentalgel används ca två gånger i året som en del av tandvården, som förebyggande behandling

av karies i vissa grupper eller i individuell tandvård eller oftare hos riskpatienter:

- cirka 3 g Elmex[®] dentalgel (motsvarande ca 37,5 mg fluorid) med plastspatel
- högst 8 g Elmex[®] dentalgel (motsvarande högst 100 mg fluorid) med doseringssked
- dosering rakt på tuggytorna och i tandmellanrummen med hjälp av den trubbiga spetsen på en spruta för engångsbruk (0,5–1 g Elmex[®] dentalgel motsvarande 6,25–12,5 mg fluorid).

Användning hemma

Cirka 1 cm Elmex[®] dentalgel (cirka 0,5 g dentalgel motsvarar 6,25 mg fluorid) doseras på tandborsten en gång per vecka. Sköljes efter 2–3 minuter. Det är lämpligast att använda gelen på kvällarna precis innan läggdags. Vid behandling som riktar sig mot ömmande tandhalsar ska dentalgelen appliceras på de skadade tandytorna.

Den totala användningstiden (borstning och verkningstid) får inte överskrida 5 minuter.

Elmex[®] dentalgel får inte användas av patienter som inte kan spotta ut löddret.

Ovanstående dosering kan ökas vid tillfällen när risken för karies är större samt då man behandlar ömmande tandhalsar. Detta gäller särskilt patienter som använder tandregleringsredskap.

Administreringssätt

Appliceras på tänderna.

Doseringen med sked rekommenderas från 8 års ålder.

4.3 Kontraindikationer

Elmex[®] dentalgel får inte användas i följande fall:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- patologisk fjällning av munnens slemhinna (erosion av epitelet)
- patienter med nedsatt sväljreflex eller vars sväljreflex inte är fullständigt utvecklad
- skelettfluoros eller fluoros i tandemaljen.

Elmex[®] dentalgel får inte användas hos barn under 6 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Det är viktigt att inte svälja Elmex[®] dentalgel och att skölja munnen noggrant efter användning.

För personer som inte har full kontroll över sin sväljreflex (t.ex. barn under skolåldern, handikappade) rekommenderas något annat alternativ med exaktare dosering t.ex. i form av fluortabletter.

Fluorid får inte användas systemiskt (t.ex. fluortabletter) under användning av Elmex[®] dentalgel, inte heller en dag före och en dag efter användningen.

På områden med hög fluoridhalt ska t.o.m. lokal användning av fluorider undvikas.

Pediatrisk population

Elmex[®] dentalgel ska inte användas för personer som inte har full kontroll över sin sväljreflex.

På grund av risken för överdosering rekommenderas inte användning av Elmex[®] gel i tandskenor av plast för barn under åtta år.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol, limonen, linalol, eugenol, bensylbensoat, citronellol och geraniol.

Limonen, linalol, eugenol, bensylbensoat, citronellol och geraniol kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller 0,002232 mg bensylalkohol per 1 gram av produkten.

Bensylalkohol kan orsaka mild lokal irritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kalcium (t.ex. mjölk), magnesium och aluminium (läkemedel som används för behandling av magbesvär, antacida) kan försvaga effekten av fluorider om dessa används genast efter Elmex® dentalgel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av fluoridexponering. Inga bevis på att användning av Elmex® dentalgel skulle utgöra en ökad risk för fostret eller det nyfödda har observerats under säkerhetsövervakning efter marknadsintroduktion.

Användning av Elmex® dentalgel kan övervägas under graviditet om det är nödvändigt.

Amning

Fluorider utsöndras i bröstmjölk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Elmex® dentalgel efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Inga kliniska bevis på att användning av fluorider skulle ha skadliga effekter manlig eller kvinnlig fertilitet har observerats under säkerhetsövervakning efter marknadsintroduktion eller i litteratur.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Elmex® gel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Magtarmkanalen

Mycket sällsynta

- fjällning av munslemhinnan
- yttlig erosion i munslemhinnan/sår i munhålan (ulceration, sår, blåsor).

Ingen känd frekvens

- irritation i munnen (muninflammation/rodnad, känsla av obehag/brännande känsla i munnen, domning, ödem/svullnad, inflammation, klåda i munnen, smakförändringar, muntorrhet, tandköttsinflammation)
- illamående eller kräkningar.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens

- överkänslighet (allergiska reaktioner).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

a) Symptom på överdosering

Akut:

Lokal irritation av slemhinnan är möjlig vid akut överdosering.

Beroende på dos och administrerings sätt kan upp till 100 mg fluorid, motsvarande 8 g Elmex[®] dentalgel, i extrema fall komma in i munhålan (t.ex. vid administrering med en sked). Att svälja en sådan mängd kan leda till illamående, kräkningar och diarré. I de flesta fall uppträder dessa symtom inom den första timmen efter sväljning och försvinner inom 3–6 timmar.

Kronisk:

Regelbundet överskridande av den dagliga totaldosen för fluorider (2 mg) när tänderna är i utvecklingskedje (upp till cirka 8 års ålder) kan orsaka störningar i tandemaljens mineralisering. Det framträder som fläckar på tandemaljen. Detta tillstånd, som är känt som dental fluoros, förekommer inte efter denna ålder, inte ens med stora dagliga doser.

b) Behandling av överdosering

Akut:

Vid lindriga symtom på förgiftning (mindre än 150 mg fluorid, motsvarande mindre än 12 g Elmex[®] dentalgel), ska drycker som innehåller kalcium (mjölk, lösliga kalciumtabletter) administreras för att binda fluor.

Vid svåra symtom på förgiftning (mer än 150 mg fluorid, motsvarande mer än 12 g Elmex[®] dentalgel) rekommenderas aktivt kol. Kalcium kan vid behov administreras intravenöst. Forcerad diures genom alkalisering av urin kan också påbörjas. Hjärtfrekvens, koagulation, elektrolyt- och syra-basbalans bör övervakas noggrant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Medel mot karies. ATC-kod: A01AA51.

Skyddet mot karies och de terapeutiska effekterna av fluorider kan delas in i tre områden:

1. Ökad syratolerans i tandemaljen.
2. Förhållande av sockernedbrytning i tandemaljen orsakad av syraproducerande mikroorganismer.
3. Främjande av remineralisering, när karies redan har börjat orsaka skador på tänderna.

Katjonen stärker skyddet mot karies och de terapeutiska effekterna i föreningar som innehåller aminofluorid. Polarisering mellan hydrofoba, långkedjiga alkylrester och hydrofila aminogrupper ger katjonen ytaktiva egenskaper. Dessa inkluderar i synnerhet följande:

1. Ökad retentionstid för fluorider i munhålan.
2. Fuktning av den kliniska tandkronan.
3. En god möjlighet att reagera med tandemaljen, vilket gör att kemiska förändringar kan ske på bara några sekunder: vidhäftning av fluorid till emaljen (stabil fluoridlager) och bildning av ett labilt fluoridlager (hinna innehållande kalciumfluorid).
4. Betydande affinitet till plack, vilket leder till något förhöjda fluoridnivåer och särskilt till längre retentionstid för fluorid i plack.
5. Antimikrobiella egenskaper.
6. Hämmning av bakteriernas nedbrytning av socker till syror under flera timmar.
7. Förbättrad vidhäftning av ett lager rikt på fluorid till emaljytorna, vilket innebär ökad syrabeständighet.

Behandling av tandemaljen genom remineralisering i emaljområden som redan påverkas av kalciumbrist (karies i tidigt stadium) förbättras i närvaro av fluoridjoner då mer fosfat och kalcium från saliven igen binds till den delvis demineraliserade emaljen. Aminofluorid som finns i Elmex® dentalgel stödjer på ett mycket effektivt sätt denna reaktion, som kvarstår på tandytorna under lång tid.

Vid kariesprofylax och tilläggsbehandling av karies i tidigt stadium är bildandet av ett tillräckligt labilt adherent lager rikt på fluorid särskilt viktigt för att möjliggöra frisättning av fluoridjoner efter veckor eller till och med månader i koncentrationer som är jämförbara med koncentrationer som uppnås efter att ha druckit fluorerat dricksvatten.

Elmex® dental gel bildar dessutom ett ytligt lager av kalciumfluorid på exponerat dentin som helt eller delvis täcker de öppna punkterna i tandtubuli. Detta skyddande lager förhindrar yttre stimuli från att ta sig in via munhålan och härdar på så sätt känsliga tandhalsar. Smärtlindringen är inte permanent och desensibiliseringsbehandlingen bör upprepas vid behov.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fluoridkoncentrationerna i serum till följd av lokal administrering av fluoridhaltiga lösningar skiljer sig från de koncentrationer som observerats efter nedsväljning, t.ex. orala doser som inte kommer i kontakt med munhålan vävnader. Vid korrekt användning finns det ingen risk för toxiska fluoridkoncentrationer i serum.

Beroende på typ av dosering (tandborste, applicering genom beröring), retentionskapacitet för tandsprickning (vilket påverkas av plats, tandproteser, passage av saliv), materialegenskaper (adhesion, vidhäftning till ytan) samt andra individuella faktorer (t.ex. konsumtion av mat och dryck) kommer fluorid som administreras lokalt i munhålan att återabsorberas, sväljas och absorberas i olika mängder vid olika tidpunkter. Av denna anledning är det inte möjligt att erhålla information om tidpunkt och intensitet för toppkoncentrationer.

De farmakokinetiska egenskaperna för fluorid efter oral administrering har studerats väl. Vid låga pH-värden omvandlas fluorid till icke-dissociativa HF-molekyler som absorberas snabbt. Fluorid absorberas snabbt och fullständigt från tunntarmen. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 30 minuter. Halveringstiden i plasma är cirka 3 timmar (1,5–5 timmar). Fluorid utsöndras huvudsakligen via njurarna. Mycket små mängder (olösliga kalciumsalter) utsöndras i avföringen. Ju högre diures och alkalinitet av urin, desto snabbare utsöndras fluorider via njurarna. Fluorider utsöndras i saliv och återabsorberas i magtarmkanalen. Fluorider utsöndras också i bröstmjölk.

Fluorid förekommer naturligt i kroppen och finns i ben och i de hårda delarna av tänderna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling för fluorid visade inte några särskilda risker för människa.

Fluorid förväntas inte vara gentoxiskt, karcinogent eller teratogent hos människa, även om resultaten av studier avseende gentoxicitet för natriumfluorid är delvis motstridiga.

Dagligt intag av stora mängder fluorid under en längre tid kan orsaka varierande grader av fluoros. Vid 8 års ålder finns det inte längre någon risk för tandfluoros. Fluoriddoserna som satts i samband med tandfluoros och risk för fraktur är högre än den förväntade exponeringen vid användning av Elmex[®] gel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten,
propylenglykol,
hydroxietylcellulosa,
sackarin,
äppel arom
pepparmyntarom,
grönmyntolja,
mentonarom.

6.2 Inkompatibiliteter

Inkompatibiliteter kan förekomma om Elmex[®] gel används samtidigt med tandkräm eller munsköljmedel eller strax före eller efter användning av dessa. Anjoniska ytaktiva ämnen, såsom natriumlaurilsulfat, och andra stora anjoniska molekyler, såsom karboximetilcellulosa, kan orsaka joniska interaktioner mellan molekyler vilket kan minska effekten av olafluor.

6.3 Hållbarhet

3 år. Efter öppnande ska läkemedlet användas före utgångsdatum som anges efter EXP.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlekar 25 g och 215 g; tub av polyetenaluminiumlaminat.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP GABA GmbH, Beim Strohause 17, 20097 Hamburg, Tyskland.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6737

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 20 mars 1974

Datum för den senaste förnyelsen: 13 september 2002

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.5.2023