

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

elmex® fluid
1 % Dentallösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Dentallösung enthalten:

Aminfluoride
Dectaflur 1,150 g
Olafur 12,126 g

Das entspricht einem Fluoridgehalt von 1,0 %.

Sonstige Bestandteile: Pfefferminz-Aroma, Krauseminzöl, Levomenthol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Dentallösung.
Gelbe bis hellbraune, klare Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prophylaxe
Zur Kariesprophylaxe, insbesondere bei Kindern, Jugendlichen sowie Patienten mit Zahnsparren, anderen orthodontischen Apparaten und Teilprothesen.

Therapie
Zur Unterstützung der Behandlung der Initialkaries;
zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

elmex® fluid wird im Allgemeinen durch den Zahnarzt angewendet.

Dosierung
Es wird folgende Dosierung empfohlen:
0,3 bis 0,6 ml der Lösung, entsprechend 3 bis 6 mg Fluorid.

Die aufgeführte Dosierung kann in Zeiten erhöhten Kariesrisikos und zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse gesteigert werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen.

Art der Anwendung
Zur dentalen Anwendung.

elmex® fluid wird mit einem Wattebausch auf den Zahnflächen verteilt. Nach 2 bis 3 Minuten ausspülen.

elmex® fluid anlässlich der zahnärztlichen Behandlung oder bei gruppen- und individualprophylaktischen Aktivitäten ca. zweimal bzw. bei Patienten mit hohem Kariesrisiko mehrmals pro Jahr anwenden.

elmex® fluid darf bei Kindern ab 3 Jahren, die wegen eines erhöhten Kariesrisikos unter zahnärztlicher Kontrolle sind, angewendet werden. Dies gilt sowohl für Kinder in der Individualprophylaxe wie auch für solche in der Gruppenprophylaxe. Nach der Anwendung wird mit Wasser ausgespült.

4.3 Gegenanzeigen

- elmex® fluid darf nicht angewendet werden:
- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
 - beim Vorliegen pathologisch-desquamativer Veränderungen der Mundschleimhaut (Abschilferung des Epithels).
 - bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist.
 - bei Kindern unter 3 Jahren wegen des Gehaltes an Pfefferminz-Aroma, Krauseminzöl und Levomenthol.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen des Gehaltes an Pfefferminz-Aroma, Krauseminzöl und Levomenthol sollten Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen vor der Anwendung von elmex® fluid Rücksprache mit ihrem Arzt/Zahnarzt halten.

Nach Applikation von elmex® fluid sollte eine systemische Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluorid-Tabletten) für einige Tage ausgesetzt werden.

Inkompatibilitäten bestehen mit anionischen Tensiden und anderen anionischen großen Molekülen, sämtlichen löslichen Calcium-, Magnesium- und Aluminiumsalzen (siehe auch Abschnitt 4.5).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die unmittelbare Einnahme von Calcium, Magnesium (z. B. Milch) und Aluminium (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden; Antacida) nach der Behandlung mit elmex® fluid kann die Wirkung der Fluoride beeinträchtigen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Fluoride Risiken für den Embryo bergen. Fluoride gehen in die Muttermilch über. elmex® fluid sollte deshalb während der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

elmex® fluid hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1000)
Sehr selten (< 1/10 000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr selten: desquamative Veränderungen der Mundschleimhaut.

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen sind nicht auszuschließen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma, Krauseminzöl und Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung
Akut:
Bei akuter Überdosierung sind lokale Schleimhautirritationen möglich. Das Verschlucken größerer Mengen von Fluoriden (100 mg Fluorid, entsprechend 10 ml elmex® fluid und mehr) kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Diese Symptome treten in den meisten Fällen innerhalb der ersten Stunden nach der Anwendung auf und gehen nach etwa 3 bis 6 Stunden zurück.

Chronisch:
Bei regelmäßigem Überschreiten einer täglichen Gesamtfluoridaufnahme von 2 mg während der Zahnentwicklung bis etwa zum 8. Lebensjahr kann es zu Störungen bei der Mineralisierung des Zahnschmelzes kommen. Sie äußert sich im Auftreten von geflecktem Zahnschmelz. Diese auch als Dentalfluorose bezeichnete Störung ist danach auch bei höheren Tagesdosen nicht mehr möglich.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Akut:
Bei leichten Vergiftungserscheinungen (weniger als 150 mg Fluorid, entsprechend weniger als 15 ml elmex® fluid) sollten calciumhaltige Getränke (Milch, Calcium-Brausetabletten) eingenommen werden, um das Fluorid zu binden.

Bei schweren Vergiftungserscheinungen (mehr als 150 mg Fluorid, entsprechend mehr als 15 ml elmex® fluid) empfiehlt sich zusätzlich die Gabe von Aktivkohle. Falls notwendig, können auch Calcium intravenös appliziert, eine forcierte Diurese sowie eine Alkalisierung des Urins eingeleitet werden. Herzfrequenz, Blutgerinnung, Elektrolyt- und Säure-Base-Haushalt sollten sorgfältig überwacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Kariesprophylaxe
ATC Code: A01AA03

Die kariesprotektive und -therapeutische Wirkung der Fluoride wird auf drei Faktoren zurückgeführt:

1. Die Begünstigung der Remineralisation initialer kariöser Läsionen.
2. Die Erhöhung der Säureresistenz der Zahnhartsubstanz.
3. Die Hemmung des Zuckerabbaues säureproduzierender Mikroorganismen in der Zahnplaque.

Das Kation verstärkt bei aminfluoridhaltigen Verbindungen die kariesprophylaktische und -therapeutische Wirkung. Die Polarisierung zwischen dem hydrophoben, langkettigen Alkylrest und der hydrophilen Amingruppe verleiht dem Kation Tensideigenschaften. Hervorzuheben sind:

1. Eine längere Verweildauer des Fluorids in der Mundhöhle.
2. Eine Benetzung der klinischen Zahnkronen.
3. Eine hohe Reaktionsbereitschaft mit dem Zahnschmelz, die bereits nach Sekunden chemische Umsetzungen erlaubt: Einbau von Fluorid in den Zahnschmelz (stabiles Fluoridreservoir) und Ausbildung eines labilen Fluoridreservoirs (Calciumfluorid-Deckschicht).
4. Eine ausgeprägte Affinität zur Zahnplaque, die zu leicht höheren Fluoridkonzentrationen und vor allem zu einer längeren Verweildauer der Fluoride in der Plaque führt.
5. Antimikrobielle Eigenschaften.
6. Über mehrere Stunden anhaltende Hemmung des bakteriellen Zuckerabbaus zu Säuren.
7. Eine verbesserte Haftung von fluoridreichen Deckschichten auf dem Oberflächenschmelz, die an einer erhöhten Säureresistenz erkennbar ist.

Die Therapie initialer Schmelzläsionen durch Remineralisation bereits entkalkter Schmelzpartien (Initialkaries) wird durch die Anwesenheit von Fluoridionen verbessert, indem Phosphat und Calcium vermehrt aus dem Speichel wieder in den teilweise demineralisierten Zahnschmelz eingelagert werden. Durch die in elmex® fluid enthaltenen, lange an den Schmelzoberflächen verweilenden Aminfluoride wird diese Reaktion besonders wirksam gefördert.

Für die Kariesprophylaxe und die Unterstützung der Behandlung der Initialkaries wertvoll ist hierbei die Bildung gut haftender, überlegen fluoridreicher und adäquat labiler Deckschichten, die Fluoridionen über Wochen bis Monate in Konzentrationen, wie sie nach Genuss von fluoridiertem Trinkwasser festgestellt werden, abgeben.

elmex® fluid bildet auch auf freiliegendem Dentin Calciumfluorid-Deckschichten, durch welche die Eingangstrichter der Dentintubuli bedeckt oder obliteriert werden. Durch diesen Schutzfilm werden die äußeren Reize aus der Mundhöhle ausgeschaltet und überempfindliche Zahnhälse desensibilisiert. Die schmerzmindernde Wirkung ist nicht dauerhaft. Die Desensibilisierung muss bei Bedarf wiederholt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Fluorid-Konzentrationsprofile im Serum nach lokaler Applikation fluoridhaltiger Lösungen unterscheiden sich von den Kon-

zentrationenverläufen, die nach Verschlucken, d. h. oraler Gabe ohne Kontakt zu den Geweben der Mundhöhle, auftreten. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von elmex® fluid bestehen keine Risiken, dass toxische Serumfluorid-Konzentrationen erreicht werden.

Bedingt durch die Applikationsform (Bürsten, Touchieren), die Retentionskapazität des Gebisses (beeinflusst durch Zahnstellung, Zahnersatz, Speichelfluss), materialspezifische Besonderheiten (Klebrigkeit, Oberflächenaffinität) sowie weitere individuelle Faktoren (z. B. Speise- und Getränkekonsum), werden die nach lokaler Applikation in der Mundhöhle retinierten Fluoridmengen in unterschiedlich großen Portionen zu verschiedenen Zeiten von ihrer Unterlage desorbiert, verschluckt und resorbiert. Angaben über Zeitpunkt und Höhe der Spitzenkonzentrationen sind somit nicht möglich.

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von oral angewandten Fluoriden sind gut untersucht. Bei niedrigen pH-Werten wird das Fluorid in das nicht dissoziierte Molekül HF umgewandelt, das rasch resorbiert wird. Fluorid wird rasch und vollständig im Dünndarm resorbiert. Die maximale Plasma-Konzentration wird innerhalb von 30 Minuten erreicht. Die Plasma-Halbwertszeit beträgt ungefähr 3 Stunden (1,5–5 Stunden). Fluorid wird hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Geringe Mengen (unlösliche Calciumsalze) werden über die Fäces ausgeschieden. Je höher die Diuresegeschwindigkeit und je höher die Alkalität des Urins ist, desto höher ist auch die renale Exkretionsgeschwindigkeit der Fluoride. Fluoride werden in den Speichel abgegeben und im Gastrointestinaltrakt reabsorbiert. Fluorid wird auch in die Muttermilch ausgeschieden.

Fluorid ist ein natürlicher Körperbestandteil und kommt in den Knochen und in den Zahnhartsubstanzen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und exakter Dosierung treten keine toxischen Konzentrationen im Serum auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Saccharin
Pfefferminz-Aroma
Krauseminzöl
Anisöl
Levomenthol
Vanillin.

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe unter Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Öffnen des Behältnisses ist das Arzneimittel bis zum Ablauf des Verfalldatums haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen mit Stutzen und Schraubverschluss aus Polypropylen.

Packung mit 50 ml Dentallösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CP GABA GmbH
Beim Strohause 17
D-20097 Hamburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6169124.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01. September 2012

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt