

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

elmex Medical Gel, 1,25%, gel voor dentaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Olaflur, Dectaflur, Natriumfluoride.

1 gram gel bevat 12,5 mg fluoride (dat is 1,25%F⁻) overeenkomend met

30,32 mg Olaflur (= 0,231 %F⁻),

2,87 mg Dectaflur (= 0,019%F⁻),

22,1 mg Natriumfluoride (=1,0%F⁻)

Hulpstof met bekend effect: Propyleenglycol 100 mg/g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor dentaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

elmex Medical Gel is aangewezen bij de preventie van tandcariës.

elmex Medical Gel kan gebruikt worden door personen die orthodontie-apparaten dragen, op de juxtadentaire oppervlakken van de partiële prothesen en uitneembare draadspalken en voor de behandeling van overgevoelige tandhalzen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Familiaal gebruik (thuis)

Eenmaal per week gebruiken vóór het slapengaan, na het poetsen van de tanden.

Schooldiensten voor tandverzorging, poliklinieken en tandartspraktijken

De behandeling om de 6 maanden herhalen.

Wijze van toediening

Familiaal gebruik (thuis)

- Ongeveer 1 cm aanbrengen op de tandenborstel en daarna alle tandoppervlakken grondig poetsen.
- Gedurende 2-3 minuten laten inwerken en vermijden de gel in te slikken.
- Het teveel aan gel en speeksel uitspuwen.
- Snel naspoelen met water.

Schooldiensten voor tandverzorging, poliklinieken en tandartspraktijken

- het aanbrengen van elmex Medical Gel kan gebeuren met behulp van speciale hulpmiddelen (bijvoorbeeld met behulp van een speciaal ontworpen applicator die het bovenste of onderste kauwgebit volledig omsluit).
- Het is raadzaam om het gelbad gedurende 4 minuten op de tanden te laten inwerken (om de vorming van calciumfluoride te stimuleren).

- Vervolgens reinigen en spoelen.
- De patiënt aanraden de rest van de gel niet in te slikken.

Na gebruik, de tube op de dop plaatsen: dit laat toe de totale inhoud van de tube te gebruiken.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen jonger dan 8 jaar wordt aanbevolen om het correcte gebruik van de gel te controleren.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Pathologische desquamatieve veranderingen van de orale mucosa (erosie van het epithelium).
- Bij patiënten met bot- en/of tandglazuurfluorose.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- elmex Medical Gel niet inslikken.
- Men moet in acht nemen dat het overdreven gebruik van bereidingen op basis van fluoriden een ontkleuring van de tanden kan veroorzaken, waardoor het glazuur broos wordt.
- De dag dat de tanden gepoetst worden met elmex Medical Gel, moet U uw patiënt aanraden om geen mondspoelingen, geen tandpasta, geen andere gel of tabletten op basis van fluoride te gebruiken.

Pediatrische patiënten

- Niet uit het oog verliezen dat elmex Medical Gel bij kinderen slechts mag gebruikt worden vanaf de leeftijd van zes jaar.
- De ouders aanraden om het correcte gebruik van de mondspoeling bij kleine kinderen te controleren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

elmex Medical Gel vormt onoplosbare fluoriden met calcium, magnesium en aluminium. Elk contact met deze producten vermijden.

Fysico-chemische incompatibiliteit van de fluoridehoudende amines met alle anionische derivaten (zepen, bepaalde antiseptica).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Op basis van de huidige kennis vormt het gebruik volgens voorschrift van dit product tijdens de zwangerschap geen enkel risico.

Fluorides gaan over in de moedermelk. Daarom dient elmex Medical Gel met voorzichtigheid worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

In individuele gevallen:

- mondslijmvlies
 - desquamatie
 - Superficiële erosies en ulceraties na gebruik met een lepel in geval van frequent gebruik
 - Overgevoeligheid, intolerantie, allergische reacties

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: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie,

Galileelaan 5/03 1210 Brussel	Postbus 97 1000 Brussel Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

a) Symptomen van overdosis :

- acuut

Lokale irritatie van de mucosa is mogelijk in geval van acute overdosering.

In extreme gevallen (vb. bij gebruik van een lepel) van meer dan 100 mg fluoride, (overeenkomend met 8 g elmex Medical Gel) kan, afhankelijk van de dosis en de wijze van gebruik elmex Medical Gel in de mondholte terecht komen.

Deze hoeveelheid inslikken kan leiden tot braken, misselijkheid en diarree.

In de meeste gevallen, komen deze symptomen voor in het eerste uur na inname en verdwijnen na 3 tot 6 uur.

- chronisch

Pediatrische patiënten

Tot de leeftijd van ± 8 jaar (gedurende de vorming van de tanden) kan regelmatig gebruik van een totale dagelijkse dosis fluoride van 2 mg, leiden tot stoornissen in de mineralisatie van het tandglazuur.

Deze toestand, gekend als fluorosis dentalis, komt niet langer voor na deze leeftijd, zelfs bij hoge dagelijkse hoeveelheden. Er kunnen wel nog vlekken op het tandglazuur optreden.

b) Behandeling bij overdosis :

- acuut

Bij milde symptomen van intoxicatie (minder dan 100 mg fluoride, overeenkomend met minder dan 8 g elmex Medical Gel) moeten calciumhoudende dranken (melk, drinkbare calcium tabletten) gegeven worden om de fluoride te binden.

Bij ernstige symptomen van intoxicatie (meer dan 100 mg fluoride, overeenkomend met meer dan 8 g elmex Medical Gel) wordt er een bijkomende toediening van actieve kool aanbevolen. Indien nodig, kan calcium intraveneus gegeven worden, of gestart worden met de bevordering van de diurese door middel van alkaliseren van de urine.

De hartslag, de bloedstolling, de elektrolyten en het zuur-base evenwicht moet zorgvuldig gecontroleerd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische klasse : middel ter preventie van cariës

ATC code : A01AA30 = combinatie van fluorides

elmex Medical Gel verbindt 2 organische agentia uit de klasse van de Aminfluoriden (Olaflur en Dectaflur) met een anorganisch bestanddeel, natriumfluoride.

Deze organische fluoriden bezitten een specifieke affiniteit voor het oppervlak van het tandglazuur, dankzij hun kationische tensio-actieve eigenschappen. Indien deze bestanddelen, die opgebouwd zijn uit lange alifatische ketens, lokaal aangebracht worden op het glazuuroppervlak, hechten zij zich hieraan; hierdoor kan

het fluoride reageren met het hydroxy-apatiet om zo het fluorapatiet te vormen.

Deze reactie van fluoride met het glazuerooppervlak komt tot uiting in :

- een verhoogde concentratie aan fluoriden (2 tot 3 maal meer uitgesproken in vergelijking met het NaF),
- een retentie van dit fluoride, dat beter hecht aan het glazuerooppervlak, en bijgevolg een verminderde oplosbaarheid van het glazuur (meer uitgesproken in vergelijking met de eenvoudige anorganische fluoriden).

De eigenschappen van de organische fractie maken het glazuur bacteriofoob, waardoor de bacteriële kolonisatie bemoeilijkt wordt. De amines zijn bacteriostatisch en bezitten bovendien een antiglycolytisch effect dat de zuurgisting verhindert.

Bij applicatie van relatief hoge concentraties wordt het calciumfluoride gevormd dat precipiteert op het gecorrodeerde glazuerooppervlak. Het CaF_2 -beslag is in feite een labiel fluoridereservoir dat zal reageren met het apatiet van de tand. Dit beslag vormt een goed adhererende bescherm laag gedurende meerdere weken.

Dankzij zijn componenten biedt elmex Medical Gel aan het tandglazuur een beschermende werking tegen cariës.

Op basis van klinische studies kon men vaststellen dat de reductie van de cariës gemiddeld ongeveer 40 % bedroeg.

De werking van elmex Medical Gel kan dus als volgt samengevat worden :

elmex Medical Gel verhoogt het gehalte aan fluoriden in het tandglazuur en verhoogt de resistentie van het tandglazuur tegen bacteriële activiteit (cariës).

Hierdoor kan elmex Medical Gel gebruikt worden als algemene preventie voor cariës, in geval van intense cariës, en bij personen die orthodontie-apparaten dragen.

Deze werking, gebaseerd op een hoog fluoridegehalte, laat toe de gel slechts één keer per week aan te brengen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het serumconcentratieprofiel van fluoride na lokale applicatie van fluoridebevattende tandgels is verschillend van het concentratieprofiel dat waargenomen wordt na inname, omdat orale dosissen niet in contact komen met de weefsels van de mondholte.

Afhankelijk van de applicatiewijze (tandenborstel, gebruik van miniplast splints of lepel applicators), de retentiecapaciteit van het gebit (beïnvloed door positionering, kunstgebit, speekselvloed), de materiaalspecifieke kenmerken (adhesiviteit, oppervlakteaffiniteit) en individuele factoren (bijv. verbruik van voedsel en drank), wordt het fluoride dat in de mondholte voorkomt na topische applicatie, gedesorbeerd van zijn site, ingeslikt en in variabele hoeveelheden op verschillende momenten geresorbeerd. Het is bijgevolg niet mogelijk om gegevens te verkrijgen over de tijd en de intensiteit van de piekconcentraties.

De farmacokinetische kenmerken van oraal toegediende fluoriden werden grondig bestudeerd. Bij lage pH waarden wordt fluoride omgezet in niet-gedissocieerde HF moleculen die snel geresorbeerd worden. Fluoride wordt snel en volledig geresorbeerd vanuit de dunne darm. De piekplasmaspiegel wordt bereikt binnen de 30 minuten. Het plasmahalfleven bedraagt ongeveer drie uur (1.5-5 uur). Fluoride wordt vooral geëlimineerd via de nieren. Zeer kleine hoeveelheden (onoplosbare calciumzouten) wordt uitgescheiden in de faeces. Naarmate de diurese sneller is en de urine meer alkalisch is, is de renale excretie van fluoriden sneller. Fluoriden worden vrijgesteld in het speeksel en opnieuw geresorbeerd in de gastro-intestinale tractus. Fluoriden worden ook uitgescheiden in de moedermelk.

Fluoride is een component die van nature aanwezig is in het lichaam en die voorkomt in de beenderen en de

harde weefsels van de tanden.

Bij correct gebruik van elmex Medical Gel bestaat er geen risico dat er toxische serumspiegels van fluoride worden bereikt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxyethylcellulose, propyleenglycol, saccharine, pepermuntaroma, groenemuntolie, menthonaroma, synthetisch appelaroma, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Uw patiënten aanraden om de dag dat de tanden gepoetst worden, indien mogelijk, voedingsmiddelen of dranken rijk aan calcium en magnesium te vermijden. Deze twee stoffen vormen onoplosbare zouten met de fluoriden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De tube rechtop, op de dop, bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 38 g, 25g en 215g (hospitaalverpakking) gel voor dentaal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten

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

CP GABA GmbH
Beim Strohhause 17
20097 Hamburg
Duitsland

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

BE121037

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24/09/1982

Datum van laatste hernieuwing van de vergunning: onbeperkt geldig

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 07/2021