

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⁻).

Hulpstoffen met bekend effect:

De smaakstoffen bevatten allergenen: benzylalcohol, limoneen, linalool, eugenol, benzylbenzoaat, citronellol en geraniol.

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

Aan te brengen op de tanden.

De volgende doses worden aanbevolen. De dosering kan worden verhoogd tijdens periodes waarin er een groter risico op cariës is en voor het behandelen van overgevoelige tandhalzen. Dit geldt vooral voor patiënten met orthodontie-apparaten.

Thuisgebruik

Eenmaal per week gebruiken. Ongeveer 1-2 cm Elmex Medical Gel (ongeveer 0,5 g gel voor dentaal gebruik overeenkomend met 6,25 mg fluoride) op een tandenborstel aanbrengen en de tanden poetsen. Spoelen na 2 tot 3 minuten. Bij voorkeur 's avonds net voor het slapengaan gebruiken.

Voor doelgerichte behandeling van overgevoelige tandhalzen wordt Elmex Medical Gel met een zachte borstel aangebracht op de betreffende oppervlakken en zachtjes ingewreven.

De totale duur van de applicatie (poetsen en inwerktijd) mag niet meer dan 5 minuten zijn.

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

Hoogrisicopatiënten met gevoelige tandhalzen of met een hoog risico op cariës, zoals patiënten met beugel/blokjes of tandprothese, zouden ongeveer 0,5 g Elmex-Medical Gel twee of drie keer per week kunnen gebruiken. Het wordt aanbevolen om de mond na de behandeling te spoelen.

Professioneel gebruik

Elmex Medical Gel wordt gebruikt met een aangepaste geldrager (applicatielepel) of wordt rechtstreeks op de kauwvlakken en interdentaal ruimtes aangebracht met de stompe canule van een gevulde wegwerpspuit. Voldoende contacttijd van de gel voor dentaal gebruik met de tanden (minstens 2 tot 4 minuten) moet in acht worden genomen. Dit mag echter niet langer dan 5 minuten zijn. Na gebruik de mond spoelen.

Gebruik Elmex Medical Gel ongeveer twee keer per jaar als onderdeel van de tandheelkundige behandeling of individuele preventieve handelingen tegen cariës, of vaker bij patiënten met een hoog risico:

- met een applicatielepel als geldrager, tot 8 g Elmex Medical Gel (100 mg fluoride)
- met de stompe canule van een gevulde wegwerpspuit, rechtstreeks op de kauwvlakken en interdentaal ruimtes aanbrengen (0,5 tot 1 g Elmex Medical Gel, overeenkomend met 6,25 tot 12,5 mg fluoride).

De applicatie met de lepel is aangewezen vanaf de leeftijd van 8 jaar.

Pediatrische patiënten

Elmex Medical Gel mag niet gebruikt worden vooraleer het slikreflex volledig is ontwikkeld (bijv. kinderen jonger dan zes jaar).

Bij kinderen jonger dan 8 jaar wordt aanbevolen om het correcte gebruik van Elmex Medical Gel te controleren.

4.3 Contra-indicaties

Elmex Medical Gel mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bij personen van wie de slikreflex ontoereikend is of nog niet volledig ontwikkeld (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. Deze gel is niet geschikt voor gebruik bij personen voor wie de controle over het slikreflex niet kan worden gegarandeerd.
- 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.
- U moet uw patiënt aanraden om op de dag dat de tanden gepoetst worden met Elmex Medical Gel geen mondspoelingen, tandpasta, andere gel of tabletten op basis van fluoride te gebruiken.
- Gezien het risico op overdosering en daaropvolgende intoxicatie is het gebruik van Elmex Medical Gel met de applicatielepel niet aangewezen bij kinderen jonger dan 8 jaar.
- Omwille van de aanwezigheid van pepermuntolie en groenemuntolie in de gel, moeten patiënten met astma of andere luchtwegaandoeningen hun arts/tandarts aanspreken voor ze Elmex Medical Gel gebruiken.

Pediatrische patiënten

- Niet uit het oog verliezen dat Elmex Medical Gel bij kinderen slechts mag gebruikt worden vanaf de leeftijd van 6 jaar.
- De ouders aanraden om het correcte gebruik van Elmex Medical Gel bij kleine kinderen te controleren.

Dit geneesmiddel bevat smaakstoffen met benzylalcohol, limoneen, linalool, eugenol, benzylbenzoaat, citronellol en geraniol.

Benzylalcohol, limoneen, linalool, eugenol, benzylbenzoaat, citronellol en geraniol kunnen allergische reacties veroorzaken.

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).

Systemische toediening van fluoride (bijv. met fluoride tabletten) moet een dag voor en een dag na de applicatie van Elmex Medical Gel in de tandartspraktijk worden stopgezet.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (gegevens uit minder dan 300 zwangerschappen) betreffende het gebruik van fluoride bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Het gebruik van Elmex Medical Gel tijdens de zwangerschap kan, indien nodig, worden overwogen.

Borstvoeding

Fluoriden worden uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet besloten worden om de borstvoeding te stoppen ofwel de behandeling met Elmex Medical Gel te staken/op te schorten, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Dierstudies tonen geen invloed op de fertiliteit aan. Er zijn geen gegevens betreffende fertiliteit bij de mens.

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

Elmex Medical Gel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmsstelselaandoeningen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Oromucosale desquamatie
- Orale irritatie (stomatitis/roodheid, oraal ongemak/branderigheid, gevoelloosheid, oedeem/zwelling, ontsteking, orale jeuk, veranderde smaak, droge mond, gingivitis)
- Superficiële oromucosale erosie/mondulceratie (zweren, aften, blaren)
- Nausea of braken.

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheid (allergische reacties).

De bijwerkingen zijn spontaan gemeld tijdens het gebruik na het in de handel brengen. Een frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens en wordt daarom geclassificeerd als "niet bekend".

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

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

a) Symptomen van overdosering:

- acuut

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

Afhankelijk van de dosering en wijze van toediening, kan in extreme gevallen (bijv. bij gebruik van een applicatielepel) tot 100 mg fluoride, (overeenkomend met 8 g Elmex Medical Gel) in de mondholte terecht komen. Het inslikken van deze hoeveelheid kan leiden tot misselijkheid, braken en diarree.

In de meeste gevallen treden deze symptomen op in het eerste uur na inname en verdwijnen na 3 tot 6 uur.

- chronisch

Pediatrische patiënten

Het regelmatig overschrijden van een totale dagelijkse dosis fluoride van 2 mg gedurende de ontwikkeling van de tanden tot ongeveer de leeftijd van 8 jaar, kan leiden tot stoornissen in de mineralisatie van het tandglazuur. Dit manifesteert zich als vlekken op het tandglazuur.

Deze toestand, gekend als fluorosis dentalis, komt niet langer voor na deze leeftijd, zelfs niet bij hoge dagelijkse hoeveelheden.

b) Behandeling van overdosering:

- acuut

Bij milde symptomen van intoxicatie (minder dan 150 mg fluoride, overeenkomend met minder dan 12 g Elmex Medical Gel) moeten calciumhoudende dranken (melk, oplosbare calciumtabletten) gegeven worden om de fluoride te binden.

Bij ernstige symptomen van intoxicatie (meer dan 150 mg fluoride, overeenkomend met meer dan 12 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 categorie: middel ter preventie van cariës, ATC code: A01AA51 (natriumfluoride, combinaties)

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 glazuuroppervlak 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 glazuuroppervlak, 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 glazuuroppervlak. Het CaF₂-beslag is in feite een labiel fluoridereservoir dat zal reageren met het apatiet van de tand. Dit beslag vormt een goed adhererende beschermlaag 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 applicatielepels), 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-gedissoceerde 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-klinische gegevens uit studies over fluoride duiden niet op een speciaal risico voor de mens. Deze gegevens zijn gebaseerd op conventionele studies op gebied van toxiciteit bij herhaalde toediening, *in vivo* genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

De resultaten van de *in vitro* en *in vivo* genotoxiciteitstesten van natriumfluoride zijn niet eenduidig. Het belang van deze resultaten voor de mens is onduidelijk, maar het overwicht aan bewijsmateriaal suggereert dat fluorideverbindingen naar verwachting niet carcinogeen zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxyethylcellulose
Propyleenglycol
Saccharine
Pepermuntaroma
Groenemuntolie
Menthonaroma
Synthetisch appelaroma
Gezuiverd water

Pepermuntaroma, groenemuntolie, menthonaroma bevatten de volgende allergenen: benzylalcohol, limoneen, linalool, eugenol, benzylbenzoesaat, citronellol en geraniol.

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, 25 g of 215 g (hospitaalverpakking) gel voor dentaal gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 september 1982

Datum van laatste verlenging: onbeperkt geldig

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 01/2024