

FACHINFORMATION

elmex® fluid (20 ml, 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

elmex® fluid
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 siehe unter 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Dentallösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prophylaxe

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

Therapie

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Art und Dauer 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.

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.

4.3 Gegenanzeigen

elmex® fluid darf in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der sonstigen Bestandteile
- beim Vorliegen pathologisch-desquamativer Veränderungen der Mundschleimhaut (Abschilferung des Epithels).

elmex® fluid sollte wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl, Krauseminzöl, Levomenthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden. Das darin enthaltene Menthol kann in dieser Altersgruppe zu Kehlkopfkrämpfen und schweren Atemstörungen führen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen seines Gehaltes an Pfefferminzöl, Krauseminzöl, Levomenthol sollten Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen vor der Anwendung von elmex® fluid Rücksprache mit ihrem Arzt halten.

Bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z. B. Kinder vor der Einschulung, Behinderte), sind exakt dosierbare Alternativen, wie Fluorid-Tabletten, vorzuziehen.

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 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 das Bedienen von Maschinen

Keine.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1/10.000, einschließlich gemeldeter Einzelfälle) können desquamative Veränderungen der Mundschleimhaut auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen sind nicht auszuschließen.

Pfefferminzöl, Krauseminzöl, Levomenthol können aufgrund ihres Mentholgehaltes bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

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. Diese auch als Dentalfluorose bezeichnete Störung ist danach auch bei höheren Tagesdosen nicht mehr möglich. Sie äußert sich im Auftreten von geflecktem Zahnschmelz.

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-Brause-Tabletten) 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, kann 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

Mittel zur Karieprophylaxe
ATC Code: A01AA03

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

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

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 Tenseigenschaften. 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 Konzentrationsverläufen, 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. Speisen- 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 Sonstige Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Saccharin, Pfefferminzöl, Krauseminzöl, Anisöl, Levomenthol, Vanillin.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 20 ml Lösung
Originalpackung mit 50 ml Lösung

6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

GABA GmbH
Berner Weg 7
D-79539 Lörrach
Tel.: 07621 / 907 – 0

24-Stunden-Notfall-Tel.:
07621 / 907 – 222

Fax: 07621 / 907 – 499

8. ZULASSUNGSNUMMER

6169124.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG

09.03.2000

10. STAND DER INFORMATION

August 2005

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig