

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Elmex gelée
Zubní gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g zubního gelu obsahuje:

Léčivé látky: aminofluorida mixta 33,190 mg (= olaflurum 30,32 mg, dectaflurum 2,87 mg),
natrii fluoridum 22,10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Zubní gel

Popis přípravku: čirý, homogenní světle žlutý zubní gel s vůní a svěží příchutí máty a jablka

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

- prevence zubního kazu a fluoridace zubní skloviny
- léčba počínajícího zubního kazu (remineralizace)
- profylaxe a ošetření citlivých zubů

4.2. Dávkování a způsob použití

Aplikace prováděná pacienty

Dospělí

Jedenkrát týdně se na zubní kartáček nanese přibližně 0,5 g gelu (1–2 cm, což odpovídá obsahu cca 6,25 mg fluoridu) a roztírá se po povrchu zubů po dobu 2 minut. Nadbytek gelu se doporučuje vyplivnout, ale ústa se nevyplachují.

Děti ve věku 6 let a výše

Jedenkrát týdně se na zubní kartáček nanese přibližně 0,5 g gelu (1–2 cm, což odpovídá obsahu cca 6,25 mg fluoridu) a roztírá se po povrchu zubů po dobu 2 minut. Děti nemají přípravek polykat. Po 2 minutách působení se doporučuje lehce vypláchnout ústa.

Šesti- až osmileté děti mají přípravek používat pod dohledem rodičů.

U rizikových pacientů (např. u pacientů s ortodontickými aparáty nebo snímatelnými náhradami a u nemocných se zhoubnými nádory, kteří právě prodělávají léčbu zářením) jsou indikovány dvě až tři aplikace 1–2 cm gelu během týdne.

Pro aplikaci na citlivé zuby se používá nejvýše 0,5 g (1–2 cm) Elmexu gelée 2–3x týdně v závislosti na počtu postižených ploch. Přípravek se nanáší na zuby jemným kartáčkem a velmi jemně se roztírá.

Preventivní dentální péče ve školách

Elmex gelée je přípravek vhodný k preventivní dentální péči ve školách. Frekvence aplikace gelu je závislá na organizačních možnostech, má být prováděna dvakrát až čtyřikrát měsíčně. Dávkování a způsob aplikace byly popsány výše.

Aplikace prováděná stomatologem

Dospělí a děti od 8 let

Tento způsob dentální péče se doporučuje provádět přibližně dvakrát ročně pomocí individuální lžičky. Doporučené množství gelu je 6–8 g (12–32 cm), což představuje 75–100 mg fluoridu. Doba působení má trvat nejméně 2–4 minuty, ne však déle než 5 minut. Po aplikaci se doporučuje vypláchnout ústa. U pacientů se sklonem ke kazivosti chrupu má být přípravek používán častěji.

4.3 Kontraindikace

Elmex gelée nesmí být používán při hypersenzitivitě na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Rovněž je kontraindikován při patologických deskvamativních změnách na ústní sliznici (eroze epitelu).

Vzhledem k tomu, že u malých dětí přetrvává výrazný polykací reflex, nemá být Elmex gelée používán u dětí do 6 let. Stejně tak se přípravek nepoužívá v případech nekontrolovatelného polykacího reflexu.

Aplikace přípravku speciální lžičkou je kontraindikována u dětí do 8 let pro možnost jeho předávkování.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek nemá být používán při fluoróze kostí nebo zubní skloviny.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Doporučuje se nejíst a nepít po dobu 30 minut po aplikaci přípravku, aby jeho účinnost nebyla nepříznivě ovlivněna. Rovněž kalcium, magnesium (např. mléko) a hliník (antacida) mohou účinnost fluoridu snížit.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

V reprodukčních studiích u zvířat nebylo prokázáno riziko pro plod. Neexistují však žádné klinické studie u těhotných žen. Účinná látka přechází do mateřského mléka, proto je třeba používat Elmex gelée u kojících matek se zvýšenou opatrností.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Elmex gelée nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Občas může vzniknout přechodné podráždění sliznice dutiny ústní. V takových případech je třeba používání přípravku přerušit.

Velmi vzácně (méně než 1/10 000 včetně hlášených jednotlivých případů) byly popsány deskvamativní změny na sliznici úst.

Při aplikaci přípravku speciální lžičkou v krátkých intervalech se na sliznici ústní dutiny ojediněle vyskytly deskvamace, povrchní eroze a ulcerace (méně než 1/10 000, včetně hlášení jednotlivých případů).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

4.9. Předávkování

Klinické příznaky

Při správné aplikaci nebyl dosud popsán žádný případ předávkování přípravku. Požití 100 mg fluoridu může vyvolat nauzeu, zvracení, průjem se ztrátou tekutin a následným šokem v extrémních případech. Ojedinele se může objevit bledost, únava. Uvedené příznaky se objevují do jedné hodiny po požití a ustupují po 3–6 hodinách.

Minimální toxická dávka fluoridu (F⁻) u lidí se pohybuje v rozmezí od 5 do 10 mg/kg tělesné hmotnosti.

Letální dávka pro člověka (teoretický údaj) by se mohla pohybovat v dávkovém rozmezí 30–65 mg/kg tělesné hmotnosti.

Minimální toxická dávka přípravku Elmex gelée u člověka (teoretický údaj):

- dítě s tělesnou hmotností 5 kg přibližně 2 g přípravku
- dítě s tělesnou hmotností 10 kg přibližně 4 g přípravku
- dítě s tělesnou hmotností 30 kg přibližně 12,5 g přípravku
- dospělá osoba s tělesnou hmotností 70 kg přibližně 25 g přípravku

První pomoc

V případě mírné intoxikace (<150 mg F⁻) podat pacientovi mléko. V případech závažné intoxikace je třeba udržovat tělesné funkce.

Lékařská pomoc

V případě mírné intoxikace (<150 mg F⁻) se doporučuje podávat nemocnému kalcium, mléko nebo tablety obsahující kalcium-glukonát.

V případě závažné intoxikace se doporučuje výplach žaludku s následným podáním efervescentních kalciových tablet a živočišného uhlí. Je-li třeba, aplikuje se kalcium intravenózně, podporuje se diuréza, alkalizuje se moč. Monitoruje se srdeční frekvence, elektrolyty, acidobazická rovnováha a koagulace.

Chronické předávkování

Pokud by v době vývoje zubů (přibližně do 12–14 let) denní příjem fluoridů trvale překračoval 2 mg, mohly by vzniknout mineralizační defekty a porušení matrice skloviny. Takto vyvolaná fluoróza skloviny nezhoršuje její celkovou kvalitu, projevuje se však viditelným zbarvením a je kosmeticky nežádoucí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické přípravky, látky k prevenci zubního kazu

ATC kód: A01AA51

Elmex gelée je přípravek k profylaxi zubního kazu. Slouží k lokální fluoridaci zubní skloviny. Podporuje remineralizaci počínajícího zubního kazu a je rovněž vhodný pro léčbu citlivých zubních krčků. Při místní aplikaci se díky své afinitě k tvrdým zubním tkáním fluoridy hromadí v jejich vnějších vrstvách a snižují tak rozpustnost skloviny. Současně vzhledem ke svým antimikrobiálním vlastnostem potlačují nebo blokují metabolismus mikroorganismů v zubním plaku a zabraňují tak vzniku zubního kazu, nebo jeho vývoj zpomalují. Aminofluoridy ve srovnání s anorganickými fluoridy mají mnohem vyšší afinitu ke sliznici dutiny ústní a povrchu zubů, způsobenou přítomností bipolárních alkylových zbytků s dlouhými řetězci. To má za následek delší setrvání fluoridové komponenty vedoucí k depotnímu účinku. K dosažení tohoto cíle se osvědčila fluoridová kombinace použitá

v Elmexu gelée jako nejúčinnější, protože dekaflur a fluorid sodný nejdéle potlačují hydrolýzu olafluru ve vodném prostředí slin.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Jsou-li nanášena malá množství přípravku na smotku vaty, fluorid přítomný v ústní dutině se vstřebává velmi různě a po nestejně dlouhou dobu v závislosti na řadě faktorů, jako např. na utváření zubů, zubních náhradách, složení slin a jejich tvorbě, afinitě jednotlivých povrchů, zvyklostech v příjmu potravin a tekutin, pití kávy, čaje, kouření. Pro hodnocení profilů sérových koncentrací fluoridu je nezbytné brát v úvahu zásadní rozdíl mezi místní aplikací a možným polknutím.

Obecné farmakokinetické vlastnosti orálně podávaných fluoridů jsou dobře známy. Při nízkém pH se fluoridy mění na nedisociovanou molekulu HF, která se snadno vstřebává. Fluorid se rychle a úplně vstřebává v tenkém střevě. Maximálních plazmatických koncentrací je dosaženo do 30 minut. Plazmatický poločas fluoridu činí přibližně 3 hodiny (1,5–5 hodin).

Fluoridy se vylučují převážně ledvinami. Malá množství (nerozpustné kalciové soli) jsou vylučována stolicí. Čím vyšší je diuréza a pH moči, tím je renální exkrece fluoridů vyšší. Fluoridy se vylučují do slin a reabsorbují se v zažívacím traktu. Rovněž se vylučují do mateřského mléka. V organismu jsou fluoridy přítomny v kostech.

Při správném použití přípravku nehrozí riziko, že sérové koncentrace fluoridu dosáhnou toxických hodnot.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Uvedené údaje o toxicitě jsou převzaty z dokumentace k přípravku Elmex fluid, ve kterém je stejná kombinace dvou léčivých látek olaflur/dekaflur jako v Elmexu gelée (bez fluoridu sodného), jejich koncentrace je však čtyřikrát vyšší.

Minimální letální dávka (LD₀) aminofluoridů (p.o.) u potkanů je 750 mg/kg, u myši 500 mg/kg.

Střední letální dávka (LD₅₀) přípravku Elmex fluid (p. o.) u potkanů je 969 mg/kg, u myši 695 mg/kg.

Výsledky studií u experimentálních zvířat ukázaly, že aminofluoridy jsou 3–4x méně toxické než fluorid sodný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Propylenglykol, hyetelosa, sacharin, ovocné aroma (jablečné aroma, menthon, aroma máty peprné, banánové aroma, silice máty kadeřavé), čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Elmex gelée je inkompatibilní s mýdly a jinými aniontovými látkami a také se všemi rozpustnými solemi vápníku, hliníkem a s uhličitany.

Jiné inkompatibility známy nejsou.

6.3. Doba použitelnosti

Elmex gelée může být v neotevřeném balení uchováván až do uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti: 3 roky

Po otevření je nutné spotřebovat do 3 měsíců.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném obalu.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Polyethylenová tuba s plastovým uzávěrem, krabička

Velikost balení: 25 g a 215 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním viz bod 4.2

Elmex gelée 25 g lze vydávat i bez lékařského předpisu.

Elmex gelée 215 g lze vydávat jen na lékařský předpis.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP GABA GmbH, Hamburg, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

95/006/82-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28.1.1982 / 18.6.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

8.10.2014