

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

elmex gelée dentální gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g dentálního gelu obsahuje:

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

Pomocné látky se známým účinkem: limonen, linalol a geraniol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Dentální gel

Popis přípravku: čirý, homogenní, světle žlutý dentální 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 podání

##### 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 a ústa vypláchnout.

##### *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.

##### *Ošetření citlivých zubů*

Pro aplikaci na citlivé zuby se používá nejvýše 0,5 g (1–2 cm) přípravku elmex 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 tupé jehly jednorázové injekční stříkačky nebo plastového nosiče. Doporučené množství naneseného gelu je přibližně 0,5–1 g pomocí injekční stříkačky (což odpovídá přibližně 6,25 až 12,5 mg fluoridu) aplikovaného přímo na kousací plošky zubů a do mezizubních prostorů nebo přibližně 3 g v plastovém nosiči (což odpovídá přibližně 37,5 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**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Elmex gelée je rovněž kontraindikován při patologických deskvamativních změnách ústní sliznice (eroze epitelu).

Vzhledem k tomu, že u malých dětí přetrvává výrazný polykací reflex, se elmex gelée nesmí používat u dětí ve věku do 6 let. Stejně tak se přípravek nesmí používat v případech nekontrolovatelného polykacího reflexu.

Aplikace přípravku pomocí plastového nosiče je kontraindikována u dětí ve věku do 8 let pro možnost předávkování.

Přípravek se nesmí používat při fluoróze kostí nebo zubní skloviny.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Dlouhodobé každodenní požívání účinného fluoridu může vést k fluoróze různého stupně.

Vzhledem k obsahu aromatu máty peprné a silice máty kadeřavé v gelu se mají pacienti s bronchiálním astmatem nebo jinými poruchami dýchacích cest o použití přípravku elmex gelée poradit s lékařem/stomatologem.

Tento léčivý přípravek obsahuje aroma s alergenními vonnými látkami limonenem, linalolem a geraniolem.

Limonen, linalol a geraniol mohou vyvolat alergickou reakci.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Systémové podávání fluoridu (např. fluoridové tablety) se má po aplikaci přípravku elmex gelée na několik dní přerušit.

Doporučuje se nejíst a nepít po dobu 30 minut po aplikaci přípravku, aby jeho účinnost nebyla nepříznivě ovlivněna.

Konzumace solí vápníku, hořčíku (např. mléka) a hliníku (v lécích používaných k léčbě žaludečních obtíží; antacidech) ihned po ošetření přípravkem elmex gelée může snížit účinky fluoridů.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Údaje o podávání fluoridu těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech neprokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Pokud je to nezbytné, lze v těhotenství zvážit použití přípravku elmex gelée.

Fluoridy se vylučují do mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku elmex gelée.

#### 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

##### Soupis nežádoucích účinků

Soupis je řazen podle tříd orgánových systémů podle MedDRA. Četnost výskytu nežádoucích účinků z klinických studií je definována pomocí následující konvence:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ).

Během postmarketingového sledování byly hlášeny nežádoucí účinky, jejichž frekvenci nelze z dostupných údajů určit. Tato frekvence je označena jako „není známo“.

##### **Gastrointestinální poruchy**

*Velmi vzácné:*

- Exfoliace sliznice dutiny ústní.
- Podráždění sliznice dutiny ústní (stomatitida/zčervenání, nepříjemný pocit v ústech/pálení, mravenčení, edém/otok, zánět, svědění dutiny ústní, změněná chuť, sucho v ústech, gingivitida).
- Povrchové eroze sliznice dutiny ústní/ulcerace dutiny ústní (vředy, afty, puchýře).
- Nausea nebo zvracení.

##### **Poruchy imunitního systému**

*Není známo:*

- Hypersenzitivita (alergické reakce).

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

##### Klinické příznaky

Při správné aplikaci nebyl dosud popsán žádný případ předávkování tímto přípravkem. Požití 100 mg fluoridu může vyvolat nauzeu, zvracení, průjem se ztrátou tekutin a následným šokem v extrémních případech. Ojedinelé 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<sup>-</sup>) 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<sup>-</sup>) podat pacientovi mléko.

V případech závažné intoxikace je třeba udržovat tělesné funkce.

### Lékařská pomoc

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

V případě závažné intoxikace se doporučuje výplach žaludku s následným podáním šumivých 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 8 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 přípravku elmex gelée jako nejúčinnější, protože dekaflur a fluorid sodný nejdéle potlačují hydrolyzu 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 nesterjné 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**

Předklinické údaje ze studií o fluoridu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, karcinogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Propylenglykol, hyetelosa, sacharin, broskvovo-mátové aroma (broskvové aroma, mentol, eukalyptol, anetol), čištěná voda.

Aromata obsahují následující alergeny: limonen, linalol a geraniol.

### **6.2 Inkompatibility**

Existuje též inkompatibilita s anionickými tensidy a dalšími velkými anionickými molekulami.

### **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**

Polyetylenová tuba s plastovým uzávěrem, krabička

Velikost balení: 25 g a 215 g

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CP GABA GmbH, Alsterufer 1-3, 20354 Hamburg, Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

95/006/82-S/C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

28.1.1982 / 18.6.2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

1. 7. 2024