

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

elmex gelée dentální gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g dentálního gelu obsahuje:

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

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.

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

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⁻) 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 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, ovocné aroma (jablečné aroma, menthon, aroma máty peprné, banánové aroma, silice máty kadeřavé), čištěná voda.

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

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP GABA GmbH, Beim Strohause 17, 20097 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

5. 6. 2018