

Příbalová informace –Informace pro uživatele

Elmex gelée

Zubní gel

25 g

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Elmex gelée musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Výrobce

GABA GmbH, Lörrach, Německo

Držitel rozhodnutí o registraci

GABA GmbH, Lörrach, Německo

Složení

1 g zubního gelu obsahuje:

Léčivé látky:

Aminfluorida mixta 33,190 mg

(Olaflurum 30,32 mg

Dectaflurum 2,87 mg)

Natrii fluoridum 22,10 mg

(odpovídá 12,5 mg fluoridu)

Pomocné látky: Propylenglykol, hyetelosa, sacharin, jablečné aroma, menthonové aroma, banánové aroma, silice máty kadeřavé, silice máty peprné, čištěná voda

Indikační skupina

Stomatologikum

Charakteristika

Přípravek Elmex gelée obsahuje aminfluoridy a je určený k místní fluoridaci zubní skloviny. Fluoridy se díky své přilnavosti k tvrdým zubním tkáním hromadí v jejich vnějších vrstvách a snižují tak rozpustnost skloviny. Současně svým působením proti bakteriím snižují nebo potlačují látkovou výměnu mikroorganismů v zubním plaku a zabraňují tak vzniku zubního kazu, nebo jeho vývoj zpomalují.

Indikace

Přípravek Elmex gelée se užívá k prevenci zubního kazu a fluoridaci zubní skloviny, k léčbě počínajícího zubního kazu (remineralizace), k ochraně a ošetření citlivých zubů. Přípravek je určen pro děti od 6 let, mladistvé a dospělé.

Kontraindikace

Přípravek Elmex gelée se nesmí užívat při přecitlivělosti na léčivé látky přípravku nebo na jakoukoliv další složku přípravku, a při narušení povrchu sliznice dutiny ústní (eroze povrchu sliznice).

Přípravek se dále nesmí užívat při fluoróze kostí nebo zubní skloviny (křídově bílé, později hnědavé skvrny nepravidelně rozmístěné na povrchu skloviny, vzniklé na základě hromadění fluoru při nadměrném přívodu fluoru do organismu; fluoróza se nejčastěji projevuje na trvalém chrupu, který se vyvíjel v době nadměrného přívodu fluoru do organismu).

Přípravek Elmex gelée by se neměl používat u dětí do 6 let, neboť u nich přetrvává výrazný polykací reflex. Přípravek by rovněž neměly užívat osoby s nekontrolovatelným polykacím reflexem.

Stomatolog (zubní lékař) nesmí podávat přípravek Elmex gelée pomocí speciální lžičky dětem o 8 let pro možnost předávkování tímto přípravkem.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým zubním lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. V těhotenství a při kojení je možno Elmex gelée používat pouze na výslovné doporučení lékaře.

Nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Elmex gelée nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Občas může vzniknout ohraničené podráždění sliznice dutiny ústní. V takových případech se nedoporučuje další aplikace přípravku. Při výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se porad'te o dalším užívání přípravku s lékařem.

Interakce

Informujte, prosím, svého lékaře, zubního lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Doporučuje se nejíst a nepít po dobu 30 minut po použití přípravku, aby jeho účinnost nebyla nepříznivě ovlivněna. Rovněž vápník, hořčík (např. v mléku) a hliník (obsažený např. v lécích zvaných antacida užívaných proti zvýšené kyselosti žaludku) mohou účinnost přípravku Elmex gelée snížit.

Dávkování a způsob použití:

Prevence zubního kazu u dospělých a dětí od 6 let:

Pokud lékař neurčí jinak, k prevenci zubního kazu se jedenkrát týdně na zubní kartáček nanese přibližně 1–2 cm (0,5 g) gelu, který se roztírá po povrchu zubů po dobu 2 minut. Gel by se neměl polykat a je důležité toto zajistit zejména u dětí. Nadbytek gelu se doporučuje vyplivnout. Dospělí si po použití přípravku nevyplachují ústa, u dětí se po 2 minutách působení doporučuje ústa lehce vypláchnout. Děti ve věku 6–8 let by měly přípravek používat pod dohledem rodičů.

Ošetření citlivých zubů:

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

Aplikace prováděná zubním lékařem v zubní ordinaci

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 (24–32 cm), doba působení by měla být omezena na 5 minut. Po aplikaci se doporučuje vypláchnout ústa. U pacientů se sklonem ke kazivosti chrupu je vhodné přípravek používat častěji.

Přípravek Elmex gelée je vhodný rovněž k preventivní zubní péči ve školách. Aplikace přípravku se v tomto případě provádí dvakrát až čtyřikrát měsíčně.

Upozornění

Děti ve věku od 6 do 8 let by měly přípravek používat pouze pod dohledem rodičů, aby jej nepolykaly a byla dodržena doba působení.

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

Předávkování

Požítí vysokých dávek přípravku (5 mg fluoru/kg tělesné hmotnosti a více) vede ke zvracení, průjmům a ztrátě tělesných tekutin. Jako první pomoc při předávkování fluoridy se doporučuje pít mléka. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem kontaktujte ihned lékaře.

Uchovávání

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném obalu.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení

Polyethylenová tuba, kterou lze postavit na uzávěr, s obsahem 25 g (na 40 aplikací).

Datum poslední revize

9.6.2010