

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1 NÁZOV LIEKU

Elmex gelée
zubný gél

2 KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g zubného gélu obsahuje:

Liečivá: zmes amínfluoridov 33,19 mg (olaflur 30,32 mg, dectafur 2,87 mg), fluorid sodný 22,10 mg
To zodpovedá obsahu fluoridu 1,25 %.

Pomocná látka so známym účinkom: propylénglykol (100 mg/g).
Alergény vonných zmesí: limonén, linalol, a geraniol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3 LIEKOVÁ FORMA

Zubný gél.

Elmex gelée je priehľadný, homogénny, bledožltý gél s broskyňovo-mätovou arómou.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia:

Prevenia zubného kazu, predovšetkým u detí a mladistvých, ako aj u pacientov so zubnými strojčekmi, inými ortodontickými aparátmi a čiastočnými protézami.

Liečba:

Podporná liečba začínajúcich kariéznych lézií.

Liečba citlivých zubných krčkov.

Elmex gelée sa môže používať u dospelých a detí starších ako 6 rokov, ktorí majú kontrolovaný reflex prehĺtania.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Nasledujúce dávkovanie sa môže zvýšiť v čase, keď je riziko vzniku kazu vyššie a tiež pri liečbe citlivých zubných krčkov. Toto dávkovanie sa vzťahuje najmä na pacientov s ortodontickými pomôckami.

Dávkovanie

Dospelí

- *Použitie v domácnosti*

Jedenkrát týždenne naneste asi 1-2 cm Elmex gelée (približne 0,5 g zubného gélu, čo zodpovedá 6,25 mg fluoridu) na zubnú kefku a vyčistite si zuby. Po 2 až 3 minútach vypláchnite. Celkový čas nanášania (čistenie a čas expozície) nesmie presiahnuť 5 minút.

Pri špecifickej liečbe citlivých zubných krčkov sa má Elmex gelée naniest' na postihnuté plochy použitím mäkkej zubnej kefky a jemne vmasírovať.

- *Profesionálne použitie pri dentálnej praxi*

Používajte asi dvakrát ročne v súvislosti s dentálnou liečbou alebo skupinovými prípadne individuálnymi preventívnymi opatreniami. Niekoľkokrát ročne u pacientov so zvýšeným rizikom zubných kazov.

Musí sa zabezpečiť dostatočne dlhý čas kontaktu zubného gélu so zubami (minimálne 2 až 4 minúty). Nesmie však presiahnuť 5 minút. Po použití sa má gél vypláchnuť.

Pediatrická populácia

- *Použitie v domácnosti*

Elmex gelée sa môže použiť len u detí vo veku starších ako 6 rokov, ak už majú vyvinutý reflex prehĺtania. Jedenkrát týždenne naneste asi 1-2 cm Elmex gelée (približne 0,5 g zubného gélu, čo zodpovedá 6,25 mg fluoridu) na zubnú kefku a vyčistite si zuby. Po 2 až 3 minútach vypláchnite. Celkový čas nanášania (čistenie a čas expozície) nesmie presiahnuť 5 minút.

Pri špecifickej liečbe citlivých zubných krčkov sa má Elmex gelée naniest' na postihnuté plochy použitím mäkkej zubnej kefky a jemne vmasírovať.

- *Profesionálne použitie pri dentálnej praxi*

Od veku 8 rokov je indikované nanášanie pomocou miniplastovej dlahy. Používajte asi dvakrát ročne v súvislosti s dentálnou liečbou alebo skupinovými prípadne individuálnymi preventívnymi opatreniami. Niekoľkokrát ročne u pacientov so zvýšeným rizikom zubných kazov.

Spôsob podávania:

- *Použitie v domácnosti*

Na dentálne použitie.

- *Profesionálne použitie pri dentálnej praxi*

- naneste približne 3 g Elmex gelée (čo zodpovedá približne 37,5 mg fluoridu) pomocou miniplastovej dlahy;
- naneste na povrchy ďasien a medzizubné priestory pomocou dávkovacej hadičky z naplnenej striekačky na jednorazové použitie (0,5 až 1 g Elmex gelée, čo zodpovedá 6,25 až 12,5 mg fluoridu).

Musí sa zabezpečiť dostatočne dlhý čas kontaktu zubného gélu so zubami (minimálne 2 až 4 minúty). Nesmie však presiahnuť 5 minút. Po použití sa má gél vypláchnuť.

4.3 Kontraindikácie

Elmex géle sa nesmie používať v prípade precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Elmex gelée sa nesmie používať v týchto prípadoch:

- Pri patologických deskvamatívnych zmenách na sliznici ústnej dutiny
- U ľudí, ktorí nie sú schopní kontrolovať prehĺtací reflex (napr. deti v predškolskom veku, postihnuté osoby)
- Aplikácia pomocou miniplastovej dlahy je kontraindikovaná v dentálnej chirurgii u detí vo veku do 8 rokov pre možnosť predávkovania.

- V prípade fluorózy kostí a/alebo zubnej skloviny.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Elmex géle nie je vhodný na použitie u ľudí, u ktorých nie je možné zaručiť kontrolu prehltacieho reflexu. Opýtajte sa lekára alebo zubára na použitie u detí vo veku menej ako 6 rokov.

Tento liek obsahuje 100 mg propylénglykolu v 1 g gélu. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie pokožky.

Tento liek obsahuje vonné zmesi obsahujúce alergény limonén, linalol a geraniol. Limonén, linalol a geraniol môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Deň pred a deň po podaní Elmex géle sa má prerušiť systémové podávanie fluoridov (napr. vo forme fluoridových tabliet).

Odporúča sa 30 minút po aplikácii lieku nejesť ani nepiť, aby sa zabránilo nežiaducemu vplyvu na jeho účinnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití fluoridov u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

O použití Elmexu géle počas gravidity sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutné.

Dojčenie

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie fluoridov do mlieka (pre podrobné informácie pozri časť 5.2). Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu Elmex géle sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Z údajov zo sledovania lieku po uvedení na trh ani z literatúry nie sú dostupné klinické dôkazy poukazujúce na akýkoľvek negatívny vplyv použitia fluoridu na fertilitu mužov alebo žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Elmex géle nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Sílica mäty kučeravej môžu u dojčiat a malých detí do 2 rokov spôsobiť laryngospazmus

Výskyt nežiaducich účinkov spojených s používaním Elmexu géle je uvedený nižšie. Ide o nežiaduce udalosti hlásené počas klinických skúšaní a/alebo počas používania po uvedení na trh.

Všetky nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánového systému a frekvencie výskytu; veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Frekvenciu výskytu nežiaducich reakcií hlásených počas používania po uvedení lieku na trh nemožno stanoviť, pretože pochádzajú zo spontánnych hlásení. Preto sú frekvencie výskytu týchto nežiadúcich udalostí klasifikované ako „neznáme“.

Poruchy imunitného systému

Neznáme (z dostupných údajov):

- precitlivosť (alergické reakcie).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavé:

- olupovanie sliznice ústnej dutiny
- povrchové erózie/ulcerácie sliznice ústnej dutiny (vredy, rany, pľuzgiere)

Neznáme (z dostupných údajov):

- podráždenie ústnej dutiny (stomatitída/začervenanie, nepríjemné pocity v ústach/pálenie, necitlivosť, edém/opuch, zápal, svrbenie v ústach, zmenená chuť, sucho v ústach, gingivitída)
- nevoľnosť alebo vracanie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

a) Symptómy predávkovania

Akútne:

V prípade akútneho predávkovania je možná miestna iritácia sliznice.

V závislosti od dávky a spôsobu podania sa môže v extrémnych prípadoch (napr. po podaní miniplastovou dlahou) do ústnej dutiny dopraviť až do 37,5 mg fluoridu, čo zodpovedá 3 g Elmex gélee. Prehltnutie takéhoto množstva môže spôsobiť vznik nauzey, vracania a hnačky. Vo väčšine prípadov sa tieto symptómy objavia počas prvej hodiny po požití a odznejú po troch až šiestich hodinách.

Chronické:

Pravidelné prekračovanie dennej dávky fluoridu 2 mg počas vývoja zubov do veku približne 8 rokov môže viesť k poruchám v mineralizácii zubnej skloviny. Prejavuje sa ako fľiačky na zubnej sklovine. Tento stav, známy ako zubná fluoróza, sa po tomto veku neobjavuje ani pri vysokých denných dávkach.

b) Liečba predávkovania

Akútne:

Pri miernych symptómoch intoxikácie (menej ako 150 mg fluoridu, čo zodpovedá menej ako 12 g Elmex gélee) sa podávajú nápoje obsahujúce vápnik (mlieko, rozpustné kalciové tablety) na vyviazanie fluoridu. Pri ťažkých symptómoch predávkovania (viac ako 150 mg fluoridu, čo zodpovedá viac ako 12 g Elmex gélee) sa odporúča podanie aktívneho uhlia. Ak je to nevyhnutné, vápnik je možné podať aj intravenózne alebo sa môže vyvolať forsírovaná diuréza s alkalizáciou moču. Pulz, koagulácia, elektrolyty a acido-bázická rovnováha majú byť starostlivo monitorované.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Stomatologické liečivá, látky na prevenciu zubného kazu
ATC kód: A01AA51

Ochranný účinok pred zubným kazom a terapeutické účinky fluoridov môžeme pripisovať trom faktorom:

1. Podpora remineralizácie iniciálnych kariéznych lézií.
2. Zvýšenie odolnosti zubnej skloviny voči kyselinám.
3. Inhibícia štiepenia cukrov mikroorganizmami produkujúcimi kyselinu v zubnom plaku.

V zlúčeninách obsahujúcich amínfluorid, kation predlžuje ochranný účinok pred kazom a tiež terapeutický účinok. Polarizácia medzi hydrofóbnymi reťazcami alkylu a hydrofilnými aminoskupinami udeľuje katiónu povrchovo-aktívne vlastnosti. Sú to predovšetkým:

1. Dlhší retenčný čas fluoridu v ústnej dutine.
2. Zvlhčenie korunky zuba
3. Dobrá schopnosť reagovať so zubnou sklovinou, čo umožňuje chemické zmeny už po niekoľkých sekundách: inkorporácia fluoridu do skloviny (stabilný fluoridový rezervoár) a tvorba nestabilného fluoridového rezervoáru (povrchová vrstva fluoridu vápenatého).
4. Afinita k zubnému plaku, čo vedie k miernemu zvýšeniu koncentrácie fluoridu a k dlhšiemu retenčnému času fluoridu v plaku.
5. Antimikrobiálne vlastnosti.
6. Inhibícia štiepenia cukrov na kyseliny spôsobená baktériami, trvajúca niekoľko hodín.
7. Zlepšená priľnavosť krycej vrstvy bohatej na fluorid na povrch skloviny, čo vedie k zvýšenej acido-rezistencii.

Liečba iniciálnych kariéznych lézií pomocou remineralizácie už dekalifikovaných miest skloviny je efektívnejšia za prítomnosti fluoridových iónov, vo forme ktorých sa fosfáty a vápnik zo slín usadzujú v čiastočne demineralizovanej sklovine. Táto reakcia je podporovaná amínfluoridmi obsiahnutými v Elmex gelée, ktorý sa udržiava na povrchu zubov dlhý čas.

Na profylaxiu vzniku kazov a podpornú liečbu iniciálnych kazov je dôležitá tvorba adherentnej povrchovej vrstvy, bohatej na fluoridy, dostatočne labilnej, z ktorej sa fluoridové ióny môžu uvoľňovať týždeň až mesiace v koncentráciách takých, aké boli zistené v fluoridovanej pitnej vode.

Elmex gelée tiež tvorí povrchovú vrstvu fluoridu vápenatého na exponovanej zubovine, ktorá pokrýva alebo upcháva otvory v dentínových kanálikoch. Tento ochranný film bráni prenosu vonkajších stimulov z ústnej dutiny, a tým znižuje citlivosť hypersenzitívnych zubných krčkov. Ústup bolesti nie je trvalý a desenzitizácia sa musí opakovať podľa potreby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Koncentrácie fluoridu v sére po miestnej aplikácii roztokov obsahujúcich fluoridy sa líšia od koncentrácií, ktoré môžeme sledovať po perorálnom podaní, pričom roztok neprichádza do kontaktu s tkanivami ústnej dutiny. Ak sa používa predpísaným spôsobom, Elmex gelée nepredstavuje žiadne riziko vzniku toxických koncentrácií fluoridov v plazme.

V závislosti od spôsobu podania (zubná kefka, miniplastová dyha, lyžicový aplikátor), retenčnej kapacity zuboviny (ovplyvnená miestom, pozíciou zubov, slinotokom), materiálovo-špecifických charakteristík (priľnavosť, povrchová afinita) ako aj individuálnych faktorov (napr. konzumácia jedla a nápojov) fluorid, ktorý ostáva v ústnej dutine po miestnej aplikácii je desorbovaný, prehltnutý a absorbovaný v rôznych množstvách v rôznom čase. Preto nie je možné získať údaje o čase a intenzite maximálnych koncentrácií.

Farmakokinetické parametre po perorálnom podaní fluoridov sú dobre známe. Pri nízkych hodnotách pH sa fluorid mení na nedisociované molekuly HF, ktoré sa ihneď absorbujú. Fluorid sa rýchlo a úplne absorbuje z tenkého čreva. Maximálne plazmatické koncentrácie dosahuje do 30 minút. Plazmatický polčas je okolo 3

hodín (1,5 – 5 hodín). Fluorid je eliminovaný predovšetkým obličkami. Veľmi malé množstvá (nerozpustné kalciové soli) sa vylučujú stolicou. Čím je vyššia rýchlosť diurézy a vyššia zásaditosť moču, tým je rýchlejšia renálna exkrécia fluoridov. Fluoridy sa vylučujú do slín a sú reabsorbované v tráviacom trakte. Fluoridy sa tiež vylučujú do materského mlieka. Fluorid je prirodzená zložka organizmu a vyskytuje sa v kostiach a tvrdých častiach zubov (sklovina, dentín, zubovina).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje zo štúdií o fluoride získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, *in vivo* genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Nepredpokladá sa, že fluorid je u ľudí genotoxický, karcinogénny alebo teratogénny. Výsledky testovania genotoxicity fluoridu sodného sú zmiešané. Ak by sa však objavila genotoxicita a prejavila sa v cicavčích systémoch, očakáva sa, že by bola vnímaná ako nežiaduci účinok na potomstvo alebo ako tvorba nádoru u chronicky exponovaných zvierat. Nedostatok teratogénneho účinku alebo embryotoxicity a prevaha dôkazu proti karcinogénnemu účinku fluoridov dodávajú väčšiu dôležitosť absencii genotoxicity pre zlúčeniny fluoridov prítomné v Elmex gelée.

Dlhodobý denný príjem nadmerného množstva fluoridov môže mať za následok rôzne stupne fluorózy. Vo veku 8 rokov už riziko dentálnej fluorózy neexistuje. Dávky fluoridov spojené s dentálnou fluorózou a rizikom fraktúry kostí by boli oveľa vyššie ako očakávaná hladina expozície Elmex gelée.

6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol
hydroxyetylcelulóza
sacharín
čistená voda
broskyňovo-mätová aróma (broskyňová aróma, mentol, eukalyptol, anetol)
Alergény vonných zmesí: limonén, linalol a geraniol

6.2 Inkompatibility

Užívanie solí vápnika, horčíka (napr. mlieko) a hliníka (v liekoch na liečbu žalúdočných ťažkostí; antacidá) bezprostredne po podaní Elmex gelée môže znížiť účinnosť fluoridov.

Existujú tiež inkompatibility s aniónovými tenzidmi a inými veľkými aniónovými molekulami.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po otvorení balenia je liek stabilný po dobu 20 mesiacov alebo najneskôr do dátumu použiteľnosti.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Laminátová tuba s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 25 g, 215 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7 DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP GABA GmbH
Alsterufer 1-3
20354 Hamburg
Nemecko

8 REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0006/82-S

9 DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. január 1982

Dátum posledného predĺženia: 30. január 2003

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024