

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**
**elmex<sup>®</sup> gelée**
**1,25 % Dentalgel**
**Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr**
**Wirkstoffe: Dectaflur, Olafur, Natriumfluorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Zahnarztes, Apothekers oder des medizinischen/zahnmedizinischen Fachpersonals an.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt, Apotheker oder medizinisches/zahnmedizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt/ Zahnarzt aufsuchen.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist elmex<sup>®</sup> gelée und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von elmex<sup>®</sup> gelée beachten?
3. Wie ist elmex<sup>®</sup> gelée anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist elmex<sup>®</sup> gelée aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST ELMEX GELÉE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

elmex<sup>®</sup> gelée ist ein Mittel zur Vorbeugung gegen Karies, zur Unterstützung der Behandlung der Initialkaries und zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.

**Prophylaxe:**

elmex<sup>®</sup> gelée wird angewendet zur Vorbeugung gegen Karies (Kariesprophylaxe), insbesondere bei Kindern, Jugendlichen sowie bei Patienten mit Zahrsprossen, anderen kieferorthopädischen (orthodontischen) Apparaten und Teilprothesen.

**Therapie:**

elmex<sup>®</sup> gelée wird angewendet zur Unterstützung der Behandlung der beginnenden Karies (Initialkaries) und zur Behinderung überempfindlicher Zahnhälse.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ELMEX GELÉE BEACHTEN?**
**elmex<sup>®</sup> gelée darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Dectaflur, Olafur, Natriumfluorid oder einen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von elmex<sup>®</sup> gelée sind.
- beim Vorliegen von Abschürfungen (pathologisch-degenerativen Veränderungen) an der Mundschleimhaut.
- bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist.
- zu Hause bei Kindern vor Vollendung des 6. Lebensjahres.
- in der Zahnarztpraxis/Gruppenprophylaxe bei Kindern unter 3 Jahren wegen des Gehaltes an Pfefferminz-Aroma und Krauseminzöl.
- Bei Knochen und/oder Zahnfluorose.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker bevor Sie elmex<sup>®</sup> gelée anwenden.

- Wegen des Gehaltes an Pfefferminz-Aroma und Krauseminzöl sollten Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen vor der Anwendung von elmex<sup>®</sup> gelée Rücksprache mit Ihrem Arzt/Zahnarzt halten.
- Die Anwendung von Miniplastschienen in der Zahnarztpraxis ist bei Kindern erst ab dem 6. Lebensjahr angezeigt.
- elmex<sup>®</sup> gelée ist inkompatibel mit anionischen Tensiden und anderen anionischen großen Molekülen.

**Anwendung von elmex<sup>®</sup> gelée mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Nach Anwendung von elmex<sup>®</sup> gelée sollte eine systematische Fluoridzufuhr (z.B. durch Fluorid-Tabletten) für einige Tage ausgesetzt werden. Die unmittelbare Einnahme von Aluminium (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden; Antacida) nach der Behandlung mit elmex<sup>®</sup> gelée kann die Wirkung der Fluoride beeinträchtigen.

**Anwendung von elmex<sup>®</sup> gelée zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von Calcium und Magnesium (z. B. Milch) unmittelbar nach der Behandlung mit elmex<sup>®</sup> gelée kann die Wirkung der Fluoride beeinträchtigen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen bisher keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung der in elmex<sup>®</sup> gelée enthaltenen Wirkstoffe bei Schwangeren vor. Falls notwendig, kann eine Anwendung von elmex<sup>®</sup> gelée während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Fluoride gehen in die Muttermilch über, elmex<sup>®</sup> gelée sollte deshalb während der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von elmex<sup>®</sup> gelée Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**elmex<sup>®</sup> gelée enthält Propylenglycol**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

**3. WIE IST ELMEX GELÉE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie elmex<sup>®</sup> gelée immer genau wie in dieser Packungsanweisung beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Zur dentalen Anwendung:**

Die nachstehend aufgeführte Dosierung kann in Zeiten erhöhten Kariesrisikos und zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse gesteuert werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen. Falls vom Arzt/Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die obliche Dosis:

**Bei der Anwendung zu Hause**

Einmal wöchentlich etwa 1 cm elmex<sup>®</sup> gelée (ca. 0,5 g Gel entsprechend 6,25 mg Fluorid) auf die Zahnbürste auftragen und die Zähne bürsten. Nach 2 bis 3 Minuten ausspülen. Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht überschreiten. Am besten abends vor dem Schlafengehen anwenden. Zur gezielten Behandlung überempfindlicher Zahnhälse ist elmex<sup>®</sup> gelée auf die betroffenen Flächen aufzubringen. elmex<sup>®</sup> gelée soll erst angewendet werden, wenn das Ausspucken des Schaums beherrscht wird.

Bei der Anwendung in der Zahnarztpraxis Im Rahmen der zahnärztlichen Behandlung oder bei individualprophylaktischen Aktivitäten ca. zweimal bzw. bei Patienten mit hohem Kariesrisiko mehrmals pro Jahr anwenden.

- in der Miniplastschiene ca. 3 g elmex<sup>®</sup> gelée (entsprechend ca. 37,5 mg Fluorid);
- mit der stumpfen Kanüle aus einer gefüllten Einzelspritze auf die Kauflächen und in die Interdentalklappen applizieren (0,5 bis 1 g elmex<sup>®</sup> gelée, entsprechend 6,25 bis 12,5 mg Fluorid).

Die Anwendung der Miniplastschiene ist ab dem 6. Lebensjahr angezeigt.

Eine ausreichende Kontaktzeit des Dentalgels mit den Zähnen (mindestens 2 bis 4 Minuten) muss gewährleistet sein. Sie darf jedoch 5 Minuten nicht überschreiten. Nach der Anwendung wird ausgespült.

elmex<sup>®</sup> gelée darf bei Kindern ab 3 Jahren, die wegen eines erhöhten Kariesrisikos unter zahnärztlicher Kontrolle sind, angewendet werden.



elmex<sup>®</sup> gelée

Dies gilt sowohl für Kinder in der Individualprophylaxe wie auch für solche in der Gruppenprophylaxe. Nach der Anwendung wird mit Wasser ausgespült.

Bei der Anwendung in der Gruppenprophylaxe (im Rahmen der gruppenprophylaktischen Aktivitäten ca. zweimal pro Jahr mit elmex<sup>®</sup> gelée die Zähne bürsten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen mit erhöhtem Kariesrisiko) auch mehrmals pro Jahr. Nach 2 bis 3 Minuten ausspülen. Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht übersteigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von elmex<sup>®</sup> gelée zu stark oder zu schwach ist.

elmex<sup>®</sup> gelée 25 g ist mit einem kindergerechten Verschluss ausgestattet.

Er lässt sich so öffnen:

1. drücken - 2. drehen



**Wenn Sie eine größere Menge von elmex<sup>®</sup> gelée angewendet haben, als Sie sollten**

Bei zu langer Kontaktzeit können Reizungen an der Schleimhaut auftreten. In diesem Fall unterbrechen Sie die Behandlung, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker. Fahren Sie mit der angegebenen Dosierung erst nach Abklingen der Beschwerden fort.

In Abhängigkeit von der Dosierung und Art der Verabreichung können im Extremfall (z. B. bei Verwenden der Miniplastziene in der Zahnarztpraxis) bis zu 37,5 mg Fluorid, entsprechend 3 g elmex<sup>®</sup> gelée, in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Diese Symptome treten in den meisten Fällen innerhalb der ersten Stunde nach der Anwendung auf und gehen nach etwa 3 bis 6 Stunden zurück.

Bei Vergiftungsscheinungen sollten Sie calciumhaltige Getränke (Milch, Calcium-Brausetabletten) einnehmen, um das Fluorid zu binden. Danach sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bei regelmäßigem Überschreiten einer täglichen Gesamtfluoridaufnahme von 2 mg während der Zahnentwicklung bis etwa zum 8. Lebensjahr kann es Störungen bei der Mineralisierung des Zahnschmelzes kommen. Sie äußert sich im Auftreten von gelblichem Zahnschmelz. Diese auch als Zahnfluorose bezeichnete Störung ist nach abgeschlossener

Zahnentwicklung auch bei höheren Tagesdosen nicht mehr möglich. Bei Auftreten dieser Symptome sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Anwendung von elmex<sup>®</sup> gelée vergessen haben**

Sie können die Anwendung jederzeit nachholen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Halten Sie trotzdem den vorgeschriebenen Abstand von einer Woche bis zur nächsten Anwendung ein. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann elmex<sup>®</sup> gelée Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten:

- Ausschlägen (desquamative Veränderungen) an der Mundschleimhaut.
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Rötung, Brennen oder Juckreiz im Mund, Taubheitsgefühl, Schwellung, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit, Zahnfleischentzündungen (Gingivitis).
- oberflächliche Defekte (Erosionen) bzw. Geschwüre oder Blasen an der Mundschleimhaut.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma und Krauseminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Website: www.bfarn.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST ELMEX GELÉE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und auf der Prägerahit am Tubensende nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Öffnen des Behältnisses ist das Arzneimittel 20 Monate bis höchstens zum Ablauf des Verfalldatums haltbar.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

**Was elmex<sup>®</sup> gelée enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Dectäflur, Oläflur und Natriumfluorid.

100 g Dentalgel enthalten:

Aminfluorid Dectäflur: 0,287 g

Aminfluorid Oläflur: 3,032 g

Natriumfluorid: 2,210 g

Das entspricht einem Fluoridgehalt von 7,25 %. 1 cm elmex<sup>®</sup> gelée (ca. 0,3 g Gel) entsprechen 6,25 mg Fluorid.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Gereinigttes Wasser, Propylenglycol, Hydroxymethylcellulose, Saccharin, Apfel-Aroma, Pfefferminz-Aroma, Krauseminzöl, Menthol-Aroma, Bananen-Aroma.

**Wie elmex<sup>®</sup> gelée aussieht und Inhalt der Packung**

elmex<sup>®</sup> gelée ist ein Mares, hellgelbes Gel. elmex<sup>®</sup> gelée ist in Packungen mit 25 g erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

CP GABA GmbH, Beim Strohhause 17, D-20097 Hamburg

**Hersteller**

Théopier Pharma Industrie, Route d'Alençon, Saint-Langis-Les-Mortagne, 61400 Mortagne, Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

10132271 - 21400000 - 25 FEB 2015

elmex<sup>®</sup> gelée schützt Zähne und Zahnhäute und macht den Zahnschmelz hart und widerstandsfähiger. Es wird vorteilhaft in der Kariesprophylaxe eingesetzt. Die Remineralisation bereits entkalkter Schmelzpartien (Initialkaries) wird durch elmex<sup>®</sup> gelée verbessert, indem Phosphat und Kalzium aus dem Speichel wieder in den Zahnschmelz eingelagert werden. Aminfluoride sind dabei besonders wirksam. Auf freiliegendem Dentin (Zahnbein), welches auf äußere Reize schmerzhaft reagiert, bildet elmex<sup>®</sup> gelée einen desensibilisierenden Schutzfilm.