

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Příbalová informace: informace pro uživatele

Elmex gelée
Zubní gel, 25 g

aminofluorida mixta, natrii fluoridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Elmex gelée a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Elmex gelée používat
3. Jak se Elmex gelée používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Elmex gelée uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Elmex gelée a k čemu se používá

Přípravek Elmex gelée se používá

- k prevenci zubního kazu a fluoridaci zubní skloviny
- k léčbě počínajícího zubního kazu (remineralizace)
- k ochraně a ošetření citlivých zubů

Přípravek Elmex gelée obsahuje aminofluoridy 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.

Přípravek je určen pro děti od 6 let, dospívající a dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Elmex gelée používat

Nepoužívejte Elmex gelée

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při narušení povrchu sliznice dutiny ústní (eroze povrchu sliznice)
- při fluoróze kostí nebo zubní skloviny ((křídově bílé, později hnědavé skvrny nepravidelně rozmístěné na povrchu skloviny, vzniklé na základě hromadění fluoridu při nadměrném přívodu fluoridu do organismu; fluoróza se nejčastěji projevuje na trvalém chrupu, který se vyvíjel v době nadměrného přívodu fluoridu do organismu).
- stomatolog (zubní lékař) nesmí podávat přípravek Elmex gelée pomocí speciální lžičky dětem do 8 let

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Elmex gelée se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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

Děti

Přípravek je určen pro děti od 6 let.

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

Další léčivé přípravky a Elmex gelée

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vápník, hořčík (např. v mléku) a hliník (obsažený např. v lécích zvaných antacida užívaných proti zvýšené kyselosti žaludku) mohou účinnost přípravku Elmex gelée snížit.

Elmex gelée s jídlem a pitím

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V těhotenství a při kojení je možno Elmex gelée používat pouze na výslovné doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

3. Jak se Elmex gelée používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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 se nemá 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 přípravku doporučuje ústa lehce vypláchnout.

Děti ve věku 6-8 let mají přípravek používat pod dohledem rodičů.

Ošetření citlivých zubů:

Pro aplikaci na citlivé zuby se používá 1 až 2 cm (přibližně 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 má 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.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Použití u dětí

Děti ve věku od 6 do 8 let mají 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.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i 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 poraďte o dalším používání přípravku s lékařem.

Předávkování

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Elmex gelée uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Elmex gelée obsahuje

Léčivými látkami jsou aminofluorida mixta (olaflurum, dectaflurum), natrii fluoridum

Další pomocné látky: propylenglykol, hyetelosa, sacharin, ovocné aroma (jablečné aroma, menthon, banánové aroma, silice máty kadeřavé, aroma máty peprné), čištěná voda.

Jak Elmex gelée vypadá a co obsahuje toto balení

Polyethylenová tuba, s plastovým uzávěrem, s obsahem 25 g (na 40 aplikací)

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

CP GABA GmbH
Beim Strohhause 17
20097 Hamburg
Německo

Výrobce

Thépenier Pharma Industrie
Route d'Alencon, Saint-Langis-Les-Mortagne
61400 Mortagne
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 1.1.2015