

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **elmex gelée dentální gel**

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 ve věku od 6 let, dospívající a dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete elmex gelée používat**

##### **Nepoužívejte elmex gelée**

- jestliže jste alergický(á) na aminofluoridy, fluorid sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při narušení povrchu sliznice dutiny ústní
- 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 ve věku do 8 let

- přípravek elmex gelée se nesmí používat u dětí ve věku do 6 let, neboť u nich přetrvává výrazný polykací reflex. Přípravek nemají rovněž používat osoby s nekontrolovatelným polykacím reflexem.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku elmex gelée se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Vzhledem k obsahu silic máty peprné a máty kadeřavé v gelu se mají pacienti s průduškovým astmatem nebo jinými poruchami dýchacích cest o použití přípravku elmex gelée poradit se svým lékařem/stomatologem.

### **Děti**

Přípravek je určen pro děti ve věku od 6 let.

Stomatolog (zubní lékař) nesmí podávat přípravek elmex gelée pomocí plastového nosiče dětem ve věku 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.

Celkové podávání fluoridu (např. fluoridové tablety) se má po aplikaci přípravku elmex gelée na několik dní přerušit.

### **Elmex gelée s jídlem a pitím**

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

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, poraďte 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.

Tento léčivý přípravek obsahuje aromata s alergenními vonnými látkami benzylalkoholem, limonenem, linalolem, eugenolem, benzyl-benzoátem, citronellolem a geraniolem.

Benzylalkohol, limonen, linalol, eugenol, benzyl-benzoát, citronellol a geraniol mohou vyvolat alergickou reakci.

## **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), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### ***Prevence zubního kazu u dospělých a dětí ve věku 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. Po použití přípravku si vypláchněte ústa.

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 až 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 ve věku od 8 let*

Tento způsob dentální péče se doporučuje provádět přibližně dvakrát ročně pomocí tupé jehly jednorázové injekční stříkačky nebo plastového nosiče. Doporučené množství gelu je přibližně 0,5–1 g pomocí injekční stříkačky, aplikovaného přímo na kousací plošky zubů a do mezizubních prostorů, nebo přibližně 3 g v plastovém nosiči; doba působení má být omezena nejvýše na 5 minut, ale ne méně než 2 minuty. 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.

### **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 8 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.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku elmex gelée, než jste měl(a)**

Požití 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.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Velmi vzácně (může postihnout až 1 z 10 000 lidí) může vzniknout ohraničené podráždění sliznice dutiny ústní, její odlupování nebo poškození (vředy, afty, puchýře), ale také pocit na zvracení nebo zvracení.

Po uvedení přípravku na trh byly zanamenaný také hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti). Četnost jejich výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit).

V takových případech se nedoporučuje další aplikace přípravku.

### 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](http://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 krabici. 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 (olafurum, dectafurum), natrii fluoridum.

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

Aromata obsahují následující alergeny: benzylalkohol, limonen, linalol, eugenol, benzyl-benzoát, citronellol a geraniol.

### **Jak elmex gelée vypadá a co obsahuje toto balení**

Polyetylenová 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 & Cosmetics

Route Départementale 912, Saint-Langis-Les-Mortagne

61400 Mortagne

Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 2. 2023**