

# Elmex, żel, 12,5 mg fluoru/g, 25g Żel do profilaktyki próchnicy



Cena: 37,99 PLN

## Opis słownikowy

Producent / Marka	GABA GMBH
Substancja czynna	Olafurum, Dectaflurum, Fluoridum
Typ produktu	

## Opis produktu

## Elmex 12,5 mg fluoru/g, 25g żel.

Elmex to lek w formie żelu z aminofluorkami do intensywnej profilaktyki próchnicy, a także do leczenia nadwrażliwości szyjek zębowych i remineralizacji wczesnych zmian próchnicowych. Żel można stosować u dzieci w wieku powyżej 6 lat i u osób dorosłych.

Skład jakościowy i ilościowy: 1 g żelu Elmex zawiera 12,5 mg fluoru w postaci:

- 30,32 mg aminofluorku Olafur,
- 2,87 mg aminofluorku Dectaflur,
- 22,1 mg sodu fluorku (Natrii fluoridum).

**Wykaz substancji pomocniczych:** Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 100 mg/g glikolu propylenowego. Woda oczyszczona, Hydroksyetyloceluloza, Sacharyna, Aromat jabłkowy, Aromat mentonowy, Aromat mięty pieprzowej, Olejek mięty ogrodowej.

## Wskazania do stosowania:

Produkt leczniczy do stosowania:

- **profilaktycznie:** do intensywnej profilaktyki próchnicy, zwłaszcza u dzieci, młodzieży oraz u osób szczególnie narażonych na próchnicę – pacjentów z aparatami ortodontycznymi, mostami lub częściowymi protezami,

- **lecniczo:** do remineralizacji wczesnych zmian próchnicowych, do leczenia nadwrażliwości szyjek zębowych.

#### Dawkowanie i sposób podawania w warunkach domowych:

- **W profilaktyce próchnicy i leczeniu wczesnych zmian próchnicowych** żel Elmex stosuje się raz w tygodniu, najlepiej wieczorem przed snem. Należy nałożyć 1 cm żelu (w przybliżeniu 0,5 g, co odpowiada 6,25 mg fluorku) na szczoteczkę, następnie szczotkować zęby przez 2-3 minuty, po czym wypluć i wypłukać jamę ustną.
- **Dzieci w wieku 6–8 lat powinny stosować żel Elmex** tylko pod nadzorem dorosłych. Powinny one unikać połykania żelu podczas aplikacji, a po wyszczotkowaniu zębów wypluć i wypłukać jamę ustną. Żel Elmex nie powinien być stosowany przed opanowaniem umiejętności odpluwania (u dzieci w wieku przedszkolnym – poniżej 6 lat).

W leczeniu nadwrażliwości szyjek zębowych żel Elmex należy delikatnie nakładać palcem lub miękką szczoteczką na bolące powierzchnie.

**Całkowity czas stosowania (szczotkowania i pozostawiania leku w jamie ustnej) nie może przekroczyć 5 minut.**

#### Przeciwwskazania:

Preparatu nie wolno stosować w następujących przypadkach:

- w nadwrażliwości na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji,
- w przypadku patologicznych zmian złuszcających błony śluzowej jamy ustnej,
- u pacjentów z fluorozą kości i/lub szkliwa ,
- u osób, które nie kontrolują odruchu połykania (dzieci w wieku przedszkolnym – poniżej 6 lat, osoby niepełnosprawne).

#### Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

- Ponieważ żel Elmex zawiera aromat mięty pieprzowej i olejek z mięty ogrodowej, przed zastosowaniem preparatu pacjenci z astmą oskrzelową i innymi zaburzeniami oddechowymi powinni skonsultować się z lekarzem lub lekarzem stomatologiem.
- Należy zaprzestać systemowego podawania fluorku (np. tabletek zawierających fluor) na jeden dzień przed i jeden dzień po zastosowaniu żelu Elmex.
- Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.
- Ten lek zawiera aromat z alkoholem benzylovym, limonenem, linalolem i eugenolem.
- Limonen, linalol i eugenol mogą powodować reakcje alergiczne.
- Alkohol benzylovym może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Żel Elmex nie jest odpowiedni do stosowania u osób, u których możliwy jest brak kontroli odruchu połykania.

Wskutek ryzyka przedawkowania, a następnie zatrucia nie zaleca się aplikacji żelu Elmex za pomocą indywidualnej szyny plastikowej u dzieci w wieku poniżej 8 lat.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Bezpośrednie zażycie wapnia, magnezu (np. mleka) i glinu (leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych; antacidum) po zastosowaniu żelu Elmex może ograniczać skuteczność działania preparatu. Należy zaprzestać systemowego podawania fluoru (np. tabletek zawierających fluor) na jeden dzień przed i jeden dzień po zastosowaniu żelu Elmex.

#### **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:**

**Ciąża:** Dane dotyczące stosowania fluorku u kobiet w ciąży nie są dostępne lub są ograniczone (poniżej 300 przypadków w okresie ciąży). Badania na zwierzętach nie wskazują na toksyczny wpływ na rozrodczość. W razie konieczności można rozważyć stosowanie żelu Elmex w okresie ciąży.

**Karmienie piersią:** Dostępne dane farmakodynamiczne i toksykologiczne z badań na zwierzętach pokazują, że fluorki przenikają do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i niemowląt. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie żelu Elmex, uwzględniając korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią i korzyści z leczenia dla matki.

**Płodność:** Wyniki nie klinicznych badań nie wykazały negatywnego wpływu na zdolności rozrodcze ani działań

**Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Żel Elmex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

## **Działania niepożądane:**

### **Zaburzenia żołądkowo-jelitowe**

- Bardzo rzadko - złuszczenie błony śluzowej jamy ustnej, powierzchowne nadżerki błony śluzowej jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej (owrzodzenia, rany, pęcherze)
- Nieznana - podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie lub zaczerwienienie błony śluzowej jamy ustnej, dyskomfort lub pieczenie w jamie ustnej, zdrętwienie, obrzęk lub opuchlizna, stan zapalny, świąd jamy ustnej, zmiany odczuwania smaku, uczucie suchości w jamie ustnej, zapalenie dziąseł), nudności lub wymioty

### **Zaburzenia układu immunologicznego:**

- Bardzo rzadko - nadwrażliwość (reakcje alergiczne)

## **Przechowywanie:**

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Data ważności: 3 lata. W zamkniętych opakowaniach żel Elmex może być przechowywany do daty ważności podanej na opakowaniu. Trwałość żelu Elmex po otwarciu opakowania – 20 miesięcy, nie dłużej jednak niż do daty ważności podanej na opakowaniu.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

CP GABA GmbH, Beim Strohause 17, D-20097 Hamburg, Niemcy

**Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Pozwolenie nr R/0676**

### **Dodatkowe informacje:**

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych, dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Staramy się, aby zdjęcie i opis oferowanych produktów były aktualne, w pełni prawidłowe oraz kompletne. Jeśli widzisz błąd, poinformuj nas o tym.