

150mm

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

elmex® fluid
1 % Dentallösung
Wirkstoffe: Dectaflur und Olafur

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist elmex® fluid und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von elmex® fluid beachten?
3. Wie ist elmex® fluid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist elmex® fluid aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ELMEX® FLUID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

elmex® fluid ist ein Mittel zur Kariesprophylaxe, Remineralisation der Initialkaries und zur Behandlung überempfindlicher Zahnhäule.

Prophylaxe:

elmex® fluid wird angewendet zur Vorbeugung gegen Karies (Kariesprophylaxe), insbesondere bei Kindern, Jugendlichen sowie Patienten mit Zahnspannen, anderen kieferorthopädischen (orthodontischen) Apparaten und Teilprothesen.

Therapie:

elmex® fluid wird angewendet zur Unterstützung der Behandlung der beginnenden Karies (Initialkaries) und zur Behandlung überempfindlicher Zahnhäule.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ELMEX® FLUID BEACHTEN?

elmex® fluid darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dectaflur, Olafur oder einen der sonstigen Bestandteile von elmex® fluid sind.

- beim Vorliegen von Abschilferungen (pathologisch-desquamativen Veränderungen) an der Mundschleimhaut.
- bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist.
- bei Kindern unter 3 Jahren wegen des Gehaltes an Pfefferminz-Aroma und Levomenthol.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von elmex® fluid ist erforderlich

- bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen. Wegen des Gehaltes an Pfefferminz-Aroma und Levomenthol sollten diese Patienten vor der Anwendung von elmex® fluid Rücksprache mit ihrem Arzt/Zahnarzt halten.
- Nach Applikation von elmex® fluid sollte eine systemische Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluoridtabletten) für einige Tage ausgesetzt werden. elmex® fluid ist inkompatibel mit anionischen Tensiden und anderen anionischen großen Molekülen.

Bei Anwendung von elmex® fluid mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder bis vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die unmittelbare Einnahme von Aluminium (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden;

Antacida) nach der Behandlung mit elmex® fluid kann die Wirkung der Fluoride beeinträchtigen.

Bei Anwendung von elmex® fluid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Fluoride Risiken für den Embryo bergen. Fluoride gehen in die Muttermilch über. elmex® fluid sollte deshalb während der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST ELMEX® FLUID ANZUWENDEN?

elmex® fluid wird im Allgemeinen durch den Zahnarzt angewendet. Bitte wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, wenn Sie Fragen bezüglich der Anwendung haben.

Dosierung

Falls vom Arzt/Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 0,3 bis 0,6 ml der Lösung (entsprechend 3 bis 6 mg Fluorid) werden mit einem Wattebausch über die Zahnflächen verteilt, danach wird ausgespült. Die aufgeführte Dosierung kann in Zeiten erhöhten Kariesrisikos und



Bewegungsrichtung
moving direction

zur Behandlung überempfindlicher Zahnhäule gesteigert werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen.

Art der Anwendung

Zur dentalen Anwendung. elmex® fluid wird anlässlich der zahnärztlichen Behandlungen mit einem Wattebausch über die Zahnflächen verteilt. Nach 2 bis 3 Minuten ausspülen.

Bei gruppen- und individualprophylaktischen Aktivitäten wird elmex® fluid ca. zweimal bzw. bei Patienten mit hohem Kariesrisiko mehrmals pro Jahr angewendet. elmex® fluid darf bei Kindern ab 3 Jahren, die wegen eines erhöhten Kariesrisikos unter zahnärztlicher Kontrolle sind, angewendet werden. Dies gilt sowohl für Kinder in der Individualprophylaxe wie auch für solche in der Gruppenprophylaxe. Nach der Anwendung wird mit Wasser ausgespült. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von elmex® fluid zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge elmex® fluid angewendet wurde als vorgesehen

Bei zu langer Kontaktzeit können Reizungen an der Schleimhaut auftreten. In diesem Fall sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker. Vermeiden Sie 1 bis 2 Tage lang zu scharfe und heiße Speisen und Getränke. Das Verschlucken größerer Mengen von Fluoriden (100 mg Fluorid, entsprechend 10 ml elmex® fluid, und mehr) 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 Vergiftungserscheinungen 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 Zahntwicklung bis etwa zum 8. Lebensjahr kann es zu Störungen bei der Mineralisierung des Zahn-

schmelzes kommen. Sie äußert sich im Auftreten von geflecktem Zahnschmelz. Diese auch als Dentalflores bezeichnete Störung ist danach auch bei höheren Tagesdosen nicht mehr möglich. Bei Auftreten dieser Symptome sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker. 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® fluid Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Geläufig:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten: Abschilferungen (desquamative Veränderungen) an der Mundschleimhaut. Überempfindlichkeitsreaktionen sind nicht auszuschließen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma und Levomenthol 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 dem Bundesinstitut für

Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

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

5. WIE IST ELMEX® FLUID AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was elmex® fluid enthält

Die Wirkstoffe sind: Dectaflur und Olafur. 100 g Dentallösung enthalten die Aminfluoride Dectaflur 1,150 g Olafur 12,126 g Das entspricht einem Fluoridgehalt von 1,0 %. Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Saccharin, Pfefferminz-Aroma, Anisöl, Levomenthol.

Wie elmex® fluid aussieht und Inhalt der Packung

elmex® fluid ist eine gelbe bis hellbraune, klare Flüssigkeit. elmex® fluid ist in einer Packung mit 50 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

CP GABA GmbH
Beim Strohause 17
D-20097 Hamburg

Hersteller

Thépenier Pharma & Cosmetics
Route Départementale 912
61400 Saint-Langis-Lès-Mortagne
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

10193931 - 214002303



Bewegungsrichtung
moving direction

200mm

	SGK No.: 0103947999_401925443	Description: elmex DE, [es]/[et] 50,0 10193931		
	CP Ref: 10193931	Barcode: N/A	BWR/Mag: N/A	Colour: N/A
PIM No.: NA	Printer: Kea IBB Sp. z o.o.	Supplier: Colgate Palmolive Manufacturing (Po)	Operator: NK	Contact: Vicki Bullin
Substrate: N/A	Process: Litho	Spec: N/A	Dispro: CAD ref:	
Dimensions: 150mm x 200mm				
Stepping:				

PANTONE Reflex Blue C 175 61

PANTONE 172 C 175 61

Dimensions

Color