

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Elmex gelée  
Zubní gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g zubního gelu obsahuje:

Léčivé látky: aminofluorida mixta 33,190 mg (= olaflurum 30,32 mg, dectaflurum 2,87 mg),  
natrii fluoridum 22,10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Zubní gel

Popis přípravku: čirý, homogenní světle žlutý zubní gel s vůní a svěží příchutí máty a jablka

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

- prevence zubního kazu a fluoridace zubní skloviny
- léčba počínajícího zubního kazu (remineralizace)
- profylaxe a ošetření citlivých zubů

#### 4.2. Dávkování a způsob použití

##### Aplikace prováděná pacienty

###### *Dospělí*

Jedenkrát týdně se na zubní kartáček nanese přibližně 0,5 g gelu (1–2 cm, což odpovídá obsahu cca 6,25 mg fluoridu) a roztírá se po povrchu zubů po dobu 2 minut. Nadbytek gelu se doporučuje vyplivnout, ale ústa se nevyplachují.

###### *Děti ve věku 6 let a výše*

Jedenkrát týdně se na zubní kartáček nanese přibližně 0,5 g gelu (1–2 cm, což odpovídá obsahu cca 6,25 mg fluoridu) a roztírá se po povrchu zubů po dobu 2 minut. Děti nemají přípravek polykat. Po 2 minutách působení se doporučuje lehce vypláchnout ústa.

Šesti- až osmileté děti mají přípravek používat pod dohledem rodičů.

U rizikových pacientů (např. u pacientů s ortodontickými aparáty nebo snímatelnými náhradami a u nemocných se zhoubnými nádory, kteří právě prodělávají léčbu zářením) jsou indikovány dvě až tři aplikace 1–2 cm gelu během týdne.

Pro aplikaci na citlivé zuby se používá nejvýše 0,5 g (1–2 cm) Elmexu gelée 2–3x týdně v závislosti na počtu postižených ploch. Přípravek se nanáší na zuby jemným kartáčkem a velmi jemně se roztírá.

##### Preventivní dentální péče ve školách

Elmex gelée je přípravek vhodný k preventivní dentální péči ve školách. Frekvence aplikace gelu je závislá na organizačních možnostech, má být prováděna dvakrát až čtyřikrát měsíčně. Dávkování a způsob aplikace byly popsány výše.

## Aplikace prováděná stomatologem

### *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 (12–32 cm), což představuje 75–100 mg fluoridu. Doba působení má trvat nejméně 2–4 minuty, ne však déle než 5 minut. Po aplikaci se doporučuje vypláchnout ústa. U pacientů se sklonem ke kazivosti chrupu má být přípravek používán častěji.

### **4.3 Kontraindikace**

Elmex gelée nesmí být používán při hypersenzitivitě na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Rovněž je kontraindikován při patologických deskvamativních změnách na ústní sliznici (eroze epitelu).

Vzhledem k tomu, že u malých dětí přetrvává výrazný polykací reflex, nemá být Elmex gelée používán u dětí do 6 let. Stejně tak se přípravek nepoužívá v případech nekontrolovatelného polykacího reflexu.

Aplikace přípravku speciální lžičkou je kontraindikována u dětí do 8 let pro možnost jeho předávkování.

### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Přípravek nemá být používán při fluoróze kostí nebo zubní skloviny.

### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Doporučuje se nejíst a nepít po dobu 30 minut po aplikaci přípravku, aby jeho účinnost nebyla nepříznivě ovlivněna. Rovněž kalcium, magnesium (např. mléko) a hliník (antacida) mohou účinnost fluoridu snížit.

### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

V reprodukčních studiích u zvířat nebylo prokázáno riziko pro plod. Neexistují však žádné klinické studie u těhotných žen. Účinná látka přechází do mateřského mléka, proto je třeba používat Elmex gelée u kojících matek se zvýšenou opatrností.

### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Elmex gelée nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8. Nežádoucí účinky**

Občas může vzniknout přechodné podráždění sliznice dutiny ústní. V takových případech je třeba používání přípravku přerušit.

Velmi vzácně (méně než 1/10 000 včetně hlášených jednotlivých případů) byly popsány deskvamativní změny na sliznici úst.

Při aplikaci přípravku speciální lžičkou v krátkých intervalech se na sliznici ústní dutiny ojediněle vyskytly deskvamace, povrchní eroze a ulcerace (méně než 1/10 000, včetně hlášení jednotlivých případů).

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

#### **4.9. Předávkování**

##### Klinické příznaky

Při správné aplikaci nebyl dosud popsán žádný případ předávkování přípravku. Požití 100 mg fluoridu může vyvolat nauzeu, zvracení, průjem se ztrátou tekutin a následným šokem v extrémních případech. Ojedinele se může objevit bledost, únava. Uvedené příznaky se objevují do jedné hodiny po požití a ustupují po 3–6 hodinách.

Minimální toxická dávka fluoridu (F<sup>-</sup>) u lidí se pohybuje v rozmezí od 5 do 10 mg/kg tělesné hmotnosti.

Letální dávka pro člověka (teoretický údaj) by se mohla pohybovat v dávkovém rozmezí 30–65 mg/kg tělesné hmotnosti.

Minimální toxická dávka přípravku Elmex gelée u člověka (teoretický údaj):

- dítě s tělesnou hmotností 5 kg přibližně 2 g přípravku
- dítě s tělesnou hmotností 10 kg přibližně 4 g přípravku
- dítě s tělesnou hmotností 30 kg přibližně 12,5 g přípravku
- dospělá osoba s tělesnou hmotností 70 kg přibližně 25 g přípravku

##### První pomoc

V případě mírné intoxikace (<150 mg F<sup>-</sup>) podat pacientovi mléko. V případech závažné intoxikace je třeba udržovat tělesné funkce.

##### Lékařská pomoc

V případě mírné intoxikace (<150 mg F<sup>-</sup>) se doporučuje podávat nemocnému kalcium, mléko nebo tablety obsahující kalcium-glukonát.

V případě závažné intoxikace se doporučuje výplach žaludku s následným podáním efervescentních kalciových tablet a živočišného uhlí. Je-li třeba, aplikuje se kalcium intravenózně, podporuje se diuréza, alkalizuje se moč. Monitoruje se srdeční frekvence, elektrolyty, acidobazická rovnováha a koagulace.

#### **Chronické předávkování**

Pokud by v době vývoje zubů (přibližně do 12–14 let) denní příjem fluoridů trvale překračoval 2 mg, mohly by vzniknout mineralizační defekty a porušení matrice skloviny. Takto vyvolaná fluoróza skloviny nezhoršuje její celkovou kvalitu, projevuje se však viditelným zbarvením a je kosmeticky nežádoucí.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické přípravky, látky k prevenci zubního kazu

ATC kód: A01AA51

Elmex gelée je přípravek k profylaxi zubního kazu. Slouží k lokální fluoridaci zubní skloviny. Podporuje remineralizaci počínajícího zubního kazu a je rovněž vhodný pro léčbu citlivých zubních krčků. Při místní aplikaci se díky své afinitě k tvrdým zubním tkáním fluoridy hromadí v jejich vnějších vrstvách a snižují tak rozpustnost skloviny. Současně vzhledem ke svým antimikrobiálním vlastnostem potlačují nebo blokují metabolismus mikroorganismů v zubním plaku a zabraňují tak vzniku zubního kazu, nebo jeho vývoj zpomalují. Aminofluoridy ve srovnání s anorganickými fluoridy mají mnohem vyšší afinitu ke sliznici dutiny ústní a povrchu zubů, způsobenou přítomností bipolárních alkylových zbytků s dlouhými řetězci. To má za následek delší setrvání fluoridové komponenty vedoucí k depotnímu účinku. K dosažení tohoto cíle se osvědčila fluoridová kombinace použitá

v Elmexu gelée jako nejúčinnější, protože dekaflur a fluorid sodný nejdéle potlačují hydrolýzu olafluru ve vodném prostředí slin.

## **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Jsou-li nanášena malá množství přípravku na smotku vaty, fluorid přítomný v ústní dutině se vstřebává velmi různě a po nestejně dlouhou dobu v závislosti na řadě faktorů, jako např. na utváření zubů, zubních náhradách, složení slin a jejich tvorbě, afinitě jednotlivých povrchů, zvyklostech v příjmu potravin a tekutin, pití kávy, čaje, kouření. Pro hodnocení profilů sérových koncentrací fluoridu je nezbytné brát v úvahu zásadní rozdíl mezi místní aplikací a možným polknutím.

Obecné farmakokinetické vlastnosti orálně podávaných fluoridů jsou dobře známy. Při nízkém pH se fluoridy mění na nedisociovanou molekulu HF, která se snadno vstřebává. Fluorid se rychle a úplně vstřebává v tenkém střevě. Maximálních plazmatických koncentrací je dosaženo do 30 minut. Plazmatický poločas fluoridu činí přibližně 3 hodiny (1,5–5 hodin).

Fluoridy se vylučují převážně ledvinami. Malá množství (nerozpustné kalciové soli) jsou vylučována stolicí. Čím vyšší je diuréza a pH moči, tím je renální exkrece fluoridů vyšší. Fluoridy se vylučují do slin a reabsorbují se v zažívacím traktu. Rovněž se vylučují do mateřského mléka. V organismu jsou fluoridy přítomny v kostech.

Při správném použití přípravku nehrozí riziko, že sérové koncentrace fluoridu dosáhnou toxických hodnot.

## **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Uvedené údaje o toxicitě jsou převzaty z dokumentace k přípravku Elmex fluid, ve kterém je stejná kombinace dvou léčivých látek olaflur/dekaflur jako v Elmexu gelée (bez fluoridu sodného), jejich koncentrace je však čtyřikrát vyšší.

Minimální letální dávka (LD<sub>0</sub>) aminofluoridů (p.o.) u potkanů je 750 mg/kg, u myši 500 mg/kg.

Střední letální dávka (LD<sub>50</sub>) přípravku Elmex fluid (p. o.) u potkanů je 969 mg/kg, u myši 695 mg/kg.

Výsledky studií u experimentálních zvířat ukázaly, že aminofluoridy jsou 3–4x méně toxické než fluorid sodný.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Propylenglykol, hyetelosa, sacharin, ovocné aroma (jablečné aroma, menthon, aroma máty peprné, banánové aroma, silice máty kadeřavé), čištěná voda

### **6.2. Inkompatibility**

Elmex gelée je inkompatibilní s mýdly a jinými aniontovými látkami a také se všemi rozpustnými solemi vápníku, hliníkem a s uhličitany.

Jiné inkompatibility známy nejsou.

### **6.3. Doba použitelnosti**

Elmex gelée může být v neotevřeném balení uchováván až do uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti: 3 roky

Po otevření je nutné spotřebovat do 3 měsíců.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném obalu.

#### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Polyethylenová tuba s plastovým uzávěrem, krabička

Velikost balení: 25 g a 215 g

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním viz bod 4.2**

Elmex gelée 25 g lze vydávat i bez lékařského předpisu.

Elmex gelée 215 g lze vydávat jen na lékařský předpis.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CP GABA GmbH, Hamburg, Německo

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

95/006/82-S/C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

28.1.1982 / 18.6.2014

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

8.10.2014