

Gebrauchsinformation und Fachinformation: Information für den Anwender

CONTROCAR Dentalsuspension

Wirkstoff Natriumfluorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CONTROCAR und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CONTROCAR beachten?
3. Wie ist CONTROCAR anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CONTROCAR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CONTROCAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CONTROCAR ist eine Dentalsuspension zum Auftragen auf die Zähne. Zur Vorbeugung der Karies, insbesondere an Stellen mit erhöhter Kariesanfälligkeit (z.B. klammertragende Zähne bei Patienten mit Zahnspangen, anderen orthodontischen Apparaten oder Teilprothesen), zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse und Unterstützung der Behandlung der Initialkaries (Remineralisation)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CONTROCAR BEACHTEN?

CONTROCAR darf nicht angewendet werden bei,

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe von CONTROCAR.
- Kinder vor dem vollendeten 6. Lebensjahr sollen von der Behandlung mit CONTROCAR ausgeschlossen werden

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CONTROCAR ist erforderlich

- bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z.B. Kinder vor der Einschulung, Behinderte).
- bei einer systemischen Fluoridzufuhr (z.B. durch Fluorid-Tabletten oder fluoridiertes Speisesalz) sollte diese nach Applikation von CONTROCAR für einige Tage ausgesetzt werden.

Bei Anwendung von CONTROCAR mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt wenn Sie Fluorid-Tabletten oder fluoridiertes Speisesalz verwenden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Was ist in der Schwangerschaft zu beachten?

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Fluoride Risiken für den Embryo bergen. CONTROCAR kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Was ist in der Stillzeit zu beachten?

Fluoride gehen in die Muttermilch über. Bei therapeutischen Dosen von CONTROCAR sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. CONTROCAR kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. WIE IST CONTROCAR ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Das Arzneimittel ist nur durch zahnmedizinisches Fachpersonal entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen anzuwenden.

Die benötigte Menge CONTROCAR richtet sich nach den lokalen Gegebenheiten. Es wird folgende Dosierung empfohlen:

Ca. 3 mal 0,03 ml CONTROCAR mit einem geeigneten Applikator (z.B. Apply-Tip) auftragen, entsprechend 3 x 0,68 mg Fluorid, also insgesamt ca. 2 mg Fluorid.

Art der Anwendung

Nach gründlicher Reinigung die Zahnoberfläche trocken legen. CONTROCAR vor dem Gebrauch kräftig schütteln, bis die Natriumfluorid-Partikel in der Flüssigkeit gleichmäßig verteilt sind. Den Applikator (z.B. Apply-Tip) einmal eintauchen und dreimal tuschieren, damit eine genügend starke Schichtdicke entsteht. Nach jeder Tuschie rung antrocknen lassen. Nicht mit dem Luftbläser trocknen, da sonst die Wirkstoff-Partikel ungleich verteilt werden. Die Flüssigkeit verdunstet sehr rasch und zurück bleibt eine Naturharzschicht, in welche die Natriumfluorid-Partikel eingebaut sind. Die Anwendung kann 4 bis 6mal pro Jahr erfolgen.

Falls Schwierigkeiten bei der Wiederaufschüttelbarkeit auftreten, empfehlen wir, CONTROCAR bis zur vollständigen Verteilung des Sediments ins Ultraschallbad zu stellen.

Um eine lange Einwirkzeit zu gewährleisten, soll der Patient einige Stunden nach der Anwendung keine feste Nahrung aufnehmen, um ein vorzeitiges Abkauen der Naturharzschicht zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge CONTROCAR angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Akut:

In Abhängigkeit von der Dosierung können im Extremfall größere Mengen Fluorid in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Versehentliche Überdosierung durch Verschlucken sehr großer Mengen kann zu Hypocalcämie und kardialen Störungen führen.

Chronisch:

Bei regelmäßigem Überschreiten einer täglichen Gesamtfluoridaufnahme (systemisch und lokal) von 2 mg während der Zahnentwicklung kann es zu Störungen bei der Mineralisation des Zahnschmelzes kommen. Diese auch als Dentalfluorose bezeichnete Störung äußert sich im Auftreten von geflecktem Zahnschmelz.

Therapiemaßnahmen (bei akuter Überdosierung)

Sofort reichliche Flüssigkeitszufuhr per os in Form von Milch, dann Erbrechen durch Reizen der Rachen hinterwand auslösen. Magenspülungen mit Calciumgluconatzusatz. Sofortige i. v. Injektion von 20 ml einer 10%igen Calciumgluconat-Lösung in viertel- bis halbstündlichen Abständen unter Kontrolle des Calciumspiegels. Zur Prophylaxe des Kammerflimmerns Lidocain. Schockbekämpfung. Flüssigkeits- oder Elektrolytsubstitution.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

In sehr seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nicht auszuschließen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (siehe Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 CONTROCAR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Behältnis ist nach Gebrauch gut zu verschließen, da sonst die Flüssigkeit rasch verdunstet.

Die Flüssigkeit ist leicht brennbar und soll daher nicht mit offener Flamme in Berührung kommen.

Nicht über 25 °C lagern

Aufbewahrungsbedingungen

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CONTROCAR enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Natriumfluorid

1 ml Dentalsuspension enthält 50 mg Natriumfluorid. Dies entspricht einem Fluoridgehalt von 22,6 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind Kanadabalsam und Butan-2-on

Wie CONTROCAR aussieht und Inhalt der Packung

Braunglasflasche mit Kunststoffverschluss mit 10 ml Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

lege artis Pharma GmbH + Co. KG

Postfach 60, D-72132 Dettenhausen

Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen

Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0

Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50

E-Mail: info@legeartis.de

Internet: www.legeartis.de

Diese Gebrauchsinformation und Fachinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

Zusätzliche Informationen für Fachkreise

Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

7. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

7.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Mechanismus der kariesprotektiven und der therapeutischen Wirkung wird im Wesentlichen auf die folgenden 3 Komponenten zurückgeführt:

1. Erhöhung der Auflösungsresistenz der Zahnhartsubstanz gegen saure Noxen, wie sie z.B. durch bakteriellen Abbau zuckerhaltiger Substrate in der Plaque entstehen. Sie erfolgt durch den Fluorideinbau in die vornehmlich aus Hydroxylapatit bestehenden Schmelzkristalle unter teilweiser Bildung von resistenterem Fluorapatit.

2. Begünstigung der natürlichen Remineralisation initialer Kariesläsionen durch den Speichel.

3. Hemmwirkung auf den Zuckerabbau säureproduzierender Mikroorganismen in den Zahnbelägen.

Ein dauerhafter Erfolg ist nur bei lebenslanger Zufuhr von Fluorid in therapeutisch wirksamen Dosierungen sichergestellt. Die häufigere Gabe niedrig konzentrierter Fluoridverbindungen ist hierbei der selteneren Verabreichung höherer Konzentrationen vorzuziehen.

Das Kation ist bei natriumfluoridhaltigen Verbindungen ohne Einfluss auf die kariesprophylaktische Wirkung.

7.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Fluorid-Konzentrationsprofile im Serum nach lokaler Applikation fluoridhaltiger Gele, Lacke oder Lösungen unterscheiden sich grundlegend von den Konzentrationsverläufen, die nach Verschlucken, d.h. oraler Gabe ohne Kontakt zu den Geweben der Mundhöhle, auftreten.

Bedingt durch die Applikationsform (Bürsten, Lackieren), die Retentionskapazität des Gebisses (beeinflusst durch Zahnstellung, Zahnersatz, Speichelfluss), materialspezifische Besonderheiten (Klebrigkeit, Oberflächenaffinität) sowie weitere individuelle Faktoren (z.B. Speisen- und Getränkekonsum), werden die nach lokaler Applikation in der Mundhöhle retinierten Fluoridmengen in unterschiedlich großen Portionen zu verschiedenen Zeiten von ihrer Unterlage desorbiert, verschluckt und resorbiert. Angaben über Zeitpunkt und Höhe der Spitzenkonzentrationen sind somit nicht möglich.

Fluorid ist ein natürlicher Körperbestandteil und kommt in den Knochen und in den Zahnhartsubstanzen vor.

7.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wenn während der Applikation größere (Fluorid)mengen verschluckt werden, können Serumkonzentrationen an Fluorid erreicht werden, die die Werte nach oraler Applikation von 1 oder 2 mg Fluorid (z.B. als NaF-Tablette) überschreiten.

Zusammenfassend kann jedoch festgestellt werden, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine toxischen Konzentrationen im Serum auftreten.

8. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

8.1 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden

8.2 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt 3 Jahre.

CONTROCAR ist nach Anbruch innerhalb von vier Wochen aufzubrauchen.

9. ZULASSUNGSNUMMER

6030277.00.00

10. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05. September 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig ("Nur für zahnärztlichen Gebrauch")

Besonderer Hinweis zur Patienten-Akzeptanz

CONTROCAR weist einen intensiven Signalgeruch auf.

Zur besseren Patienten-Akzeptanz hat es sich bewährt, vor CONTROCAR Applikation den jeweiligen Patienten darauf hinzuweisen, dass es z.B. „gleich wie Nagellackentferner riechen“ wird.

0022102/Stückzahl1215/Bestelldatum