

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender ARp

Dynexaminfluorid Gelée

Dentalgel mit 1,25 % Fluorid

Wirkstoffe: Olaflur, Dectaflur, Natriumfluorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1 Was ist Dynexaminfluorid Gelée und wofür wird es angewendet?

Dynexaminfluorid Gelée ist ein Mittel zur Kariesprophylaxe, zur Unterstützung der Behandlung der Initialkaries und zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.

Anwendungsgebiete

- Zur Vorbeugung der Karies (Zahnfäule), insbesondere bei Kindern, Jugendlichen sowie Patienten mit Zahnsparren, anderen kieferorthopädischen (orthodontischen) Apparaten und Teilprothesen.
- Zur Unterstützung der Behandlung der Initialkaries (beginnende Zahnfäule).
- Zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Dynexaminfluorid Gelée beachten?

Dynexaminfluorid Gelée darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Olaflur, Dectaflur, Natriumfluorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Ponceau 4R (Farbstoff E 124), Menthol, Pfefferminzöl, Krauseminzöl (Bestandteile des Parfümöls Dentalmed) oder einen der sonstigen Bestandteile von Dynexaminfluorid Gelée sind,
- bei krankhaften Abschilferungen des Epithels der Mundschleimhaut (pathologisch-desquamative Veränderungen),
- bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist,
- zu Hause: bei Kindern vor Vollendung des 6. Lebensjahres,
- in der Zahnarztpraxis / Gruppenprophylaxe: bei Kindern unter 3 Jahren wegen des Gehalts an Menthol, Pfefferminzöl und Krauseminzöl,
- Knochen- und / oder Zahnfluorose.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dynexaminfluorid Gelée ist erforderlich

Wegen des Gehaltes an Menthol, Pfefferminzöl und Krauseminzöl (Spearmintöl) sollten Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen vor der Anwendung von Dynexaminfluorid Gelée Rücksprache mit ihrem Arzt / Zahnarzt halten.

Bei einer systemischen Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluorid-Tabletten oder fluoridiertes Speisesalz) sollte diese nach der Applikation von Dynexaminfluorid Gelée für einige Tage ausgesetzt werden.

Kinder und ältere Menschen

Voraussetzung für die korrekte Anwendung und zur Vermeidung zu hoher Fluoridmengen durch Verschlucken ist die Kontrolle über den Schluckreflex (siehe Abschnitt 2: „Dynexaminfluorid Gelée darf nicht angewendet werden“).

Die Anwendung von Miniplastschienen in der Zahnarztpraxis ist bei Kindern erst ab dem 8. Lebensjahr angezeigt.

Bei Anwendung von Dynexaminfluorid Gelée mit anderen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln oder Getränken

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

Die unmittelbare Einnahme von Calcium, Magnesium (z. B. Milch) und Aluminium (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden; Antacida) nach der Behandlung mit Dynexaminfluorid Gelée kann die Wirkung der Fluoride beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen bisher keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung der in Dynexaminfluorid Gelée enthaltenen Wirkstoffe bei Schwangeren vor. Falls notwendig, kann Dynexaminfluorid Gelée in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Fluoride gehen in die Muttermilch über. Dynexaminfluorid Gelée sollte deshalb während der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3 Wie ist Dynexaminfluorid Gelée anzuwenden?

Wenden Sie Dynexaminfluorid Gelée immer genau nach der Anweisung des Zahnarztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für die Anwendung zur Kariesprophylaxe und zur gezielten Behandlung überempfindlicher Zahnhäule in der Regel:

a) Zu Hause

Bürsten Sie die Zähne mit der Zahnbürste einmal pro Woche mit ca. 0,5 g Dentalgel (ca. 1,5 cm Dentalgelstrang bzw. Kirschkergröße), entsprechend 6,25 mg Fluorid. Nach einigen Minuten Einwirkungszeit spülen Sie den Mund aus. Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht überschreiten.

Darüber hinaus kann der Zahnarzt bei erhöhtem Kariesrisiko (z. B. bei Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen) die Anwendung von 2-3-mal wöchentlich anordnen.

Zur gezielten Behandlung überempfindlicher Zahnhäule wird das Dentalgel auf die betroffenen Zahnflächen aufgetragen und eingebürstet.

Am besten wenden Sie Dynexaminfluorid Gelée abends vor dem Schlafengehen an.

b) In der zahnärztlichen Praxis

- Zur Kariesprophylaxe ca. 2-mal pro Jahr mittels Minioplastschiene ca. 3 g Dynexaminfluorid Gelée (entsprechend ca. 37,5 mg Fluorid) anwenden.
- Applikation mit der stumpfen Kanüle aus einer gefüllten Einmalspritze auf die kariesgefährdeten oder überempfindlichen Zahnflächen: 2-4-mal pro Jahr durchführen.

Bei erhöhtem Kariesrisiko, z. B. bei Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen: Anwendung in monatlichen Abständen.

Eine ausreichende Kontaktzeit des Dentalgels mit den Zähnen (mindestens 2-4 Minuten) muss gewährleistet sein. Sie darf jedoch 5 Minuten nicht überschreiten. Nach der Anwendung wird der Mund ausgespült.

Dynexaminfluorid Gelée 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.

c) In der Gruppenprophylaxe

Im Rahmen der gruppenprophylaktischen Aktivitäten ca. zweimal pro Jahr mit Dynexaminfluorid Gelée die Zähne bürsten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen mit erhöhtem Kariesrisiko auch mehrmals pro Jahr. Nach 2-3 Minuten ausspülen. Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Zur dentalen Anwendung

Dauer der Anwendung

Ein dauerhafter Erfolg ist nur bei lebenslanger Anwendung sichergestellt.

Wenn Sie eine größere Menge Dynexaminfluorid Gelée angewendet haben, als Sie sollten

Akute Überdosierung

In Abhängigkeit von der Dosierung und der Art der Verabreichung können im Extremfall (z. B. bei der Verwendung von Minioplastschienen) bis zu 3 g Dentalgel (37,5 mg Fluorid) in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Nehmen Sie bei diesen Vergiftungserscheinungen Calcium-haltige Getränke (z. B. Milch, Calcium-Brausetabletten) zu sich, um das Fluorid zu binden. Suchen Sie anschließend einen Arzt auf.

Chronische Überdosierung

Bei regelmäßigem Überschreiten einer täglichen Gesamtfluoridaufnahme (systemische und lokale) von 2 mg während der Zahnentwicklung bis etwa zum 8. Lebensjahr können die Bildung der organischen Schmelzmatrix und als Folge auch die Mineralisation des Schmelzes gestört werden. Das Ergebnis: gefleckter Schmelz, auch Schmelz- oder Dentalfluorose genannt. Eine zweite mögliche Ursache von geflecktem Schmelz ist die einmalige Einnahme hoher Fluoridmengen, verbunden mit einer deutlichen Erhöhung der Serum-Fluorid-Konzentration. Die Grenzwelle, ab der entsprechende Schädigungen einsetzen, ist für den Menschen allerdings bisher nicht bekannt. Bei Auftreten dieser Symptome sprechen Sie bitte mit Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Dynexaminfluorid Gelée vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dynexaminfluorid Gelée Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	Weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten

- Abschilferungen (desquamative Veränderungen) an der Mundschleimhaut.
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Rötung, Brennen oder Juckreiz im Mund, Taubheitsgefühl, Schwellung, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit, Zahnfleischentzündungen (Gingivitis).
- Oberflächliche Defekte (Erosionen) bzw. Geschwüre oder Blasen an der Mundschleimhaut.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

- Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- Ponceau 4R (Farbstoff E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch das im Parfümöl enthaltene Pfefferminzöl und Krauseminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt 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: 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 Dynexaminfluorid Gelée aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Dynexaminfluorid Gelée ist nach dem erstmaligen Öffnen der Tube bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dynexaminfluorid Gelée enthält

Die Wirkstoffe sind: Olaflur, Dectaflur und Natriumfluorid.

1 g Dentalgel enthält 30,36 mg Olaflur, 2,74 mg Dectaflur und 22,10 mg Natriumfluorid (Gesamtfluoridgehalt 1,25 %).

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Hyetellose, Parfümöl Dentalmed, Saccharin, Ponceau 4R (Farbstoff E 124), gereinigtes Wasser.

Wie Dynexaminfluorid Gelée aussieht und Inhalt der Packung

Hellrotes, transparentes Dentalgel.

Originalpackung mit 20 g Dentalgel (N1), apothekenpflichtig.

Originalpackung mit 100 g Dentalgel (N3), verschreibungspflichtig.

Klinikpackung mit 200 g Dentalgel, verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustraße 87-93

D - 65203 Wiesbaden

Telefon: 0611 / 9271 – 0

Telefax: 06 11 / 9271 – 111

www.kreussler.com

E-Mail: info@kreussler.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

April 2015