

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **elmex fluid** 1% Dentallösung

Wirkstoffe: Dectaflur und Olaflur

**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 Zahnhälse.

#### *Prophylaxe:*

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

#### *Therapie:*

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

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

### **elmex fluid darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dectaflur, Olaflur 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 Fluorid-Tabletten) 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 zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse 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 Zahnentwicklung bis etwa zum 8. Lebensjahr kann es zu Störungen bei der Mineralisierung des Zahnschmelzes kommen. Sie äußert sich im Auftreten von geflecktem Zahnschmelz. Diese auch als Dentalfluorose 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
Gelegentlich:	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 Faltschachtel 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 Olaflur.

100 g Dentallösung enthalten die Aminfluoride

Dectaflur 1,150 g

Olaflur 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 d'Alencon

Saint-Langis-Les-Mortagne

61400 Mortagne

Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**