

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SEPTOGEL, 11,9 mg/g, Dentalgel

11,9 mg/g Fluorid

Wirkstoff: Natriumfluorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / 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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Septogel und wofür wird es angewendet?

Septogel ist ein Dentalgel zur Kariesprophylaxe

Septogel ist angezeigt zur Vorbeugung und Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.

Septogel darf nur durch medizinisches Personal (Zahnarzt/Arzt) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septogel beachten?

Septogel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumfluorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z.B. Kinder vor der Einschulung oder Behinderte)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in den folgenden Fällen vor der Anwendung von Septogel mit Ihrem Zahnarzt:

bei gleichzeitiger Anwendung von anderen fluoridhaltigen Arzneimitteln oder fluoridiertem Trinkwasser.

bei gleichzeitiger regelmäßiger Behandlung mit Fluorid-Tabletten: der Patient sollte die Einnahme der Fluorid-Tabletten nach Applikation von Septogel für einige Tage aussetzen.

Bei phosphorsäurehaltigen Präparaten, wie Septogel, wurden im In-vitro-Versuch nach 10 Min. Ätzungen von Keramikoberflächen beobachtet.

Anwendung von Septogel zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Septogel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Septogel enthält eine kleine Menge Alkohol, weniger als 100mg pro Dosis.

3. Wie ist Septogel anzuwenden?

Nur Ihr Zahnarzt/Arzt darf Septogel anwenden.

Bei erhöhtem Kariesrisiko (z.B. bei Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen):

Septogel sollte in monatlichen Abständen angewendet werden.

Anwendung bei Kindern

Vor dem 8. Lebensjahr ist die Löffelapplikation abzulehnen (s. u. "Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten")

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Septogel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Septogel angewendet haben, als Sie sollten

Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die Anwendung umgehend unterbrochen werden. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, wenn Sie sich unwohl fühlen. Ihr Zahnarzt wird alle notwendigen Maßnahmen treffen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt. 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 Septogel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 12 Monaten verwenden.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Septogel enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumfluorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phosphorsäure 85%, Saccharin, Ethanol 96%, Xanthangummi, Gereinigtes Wasser

1 g Dentalgel enthält 11,9 mg Fluorid (entspricht 26,3mg Natriumfluorid).

Wie Septogel aussieht und Inhalt der Packung

Septogel ist eine Flasche mit 125 g Dentalgel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Septodont GmbH

Felix-Wankel-Straße 9

D-53859 Niederkassel

Deutschland

Tel.: 0228-971 26 0

Fax: 0228-971 26-66

Hersteller

Septodont

58, rue du Pont de Créteil

F-94100 Saint-Maur-des-Fossés

Frankreich

Tel.: 0033- 1-49 76 70 00

Fax: 0033- 1-48 85 54 01

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07.2013