

**Elmex Medical Cariësprotectiegel 12,5 mg/g, tandgel**  
**RVG 06269**  
**CP GABA GmbH**

**BIJSLUITER**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**ELMEX MEDICAL CARIËSPROTECTIEGEL 12,5 MG/G**

Fluoride.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Wordt u klacht na een aantal dagen niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw tandarts.

*Farmaceutische vorm:*

Tandgel.

Verpakt in polyethyleen tube met schroefdop à 38 gram. De tube is verpakt in een kartonnen doos.

*Geneesmiddelengroep:*

Fluoride behoort tot de groep van geneesmiddelen voor cariësprofylaxe.

Drie factoren dragen bij tot de bescherming tegen cariës en therapeutische effecten van fluoride:

- Verhoging van de zuurweerstand van het tandglazuur.
- Remming van de afbraak van suiker door zuur producerende micro-organismen in tandplaque.
- Bevordering van de mineralisatie van beginnende cariëslaesies.

In verband met de sterke fluorideconcentratie mag dit middel slechts éénmaal per week gebruikt worden.

*Te gebruiken bij:*

- algemene voorkoming van tandbederf;
- een sterke mate van tandbederf (cariës);
- ontkalking van glazuur.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Indien de slikreflex ontoereikend is of deze nog niet voldoende is ontwikkeld.
- U lijdt aan een pathologische schilferige afwijking van het mondslijmvlies.
- U heeft last van een te hoge hoeveelheid fluoride in bot en/of tandglazuur.
- U bent jonger dan 6 jaar (kinderen).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u dit middel gebruikt, mag u deze **niet** inslikken.
- Wanneer kinderen dit middel gebruiken, is het raadzaam toezicht te houden op het juiste gebruik.
- Wanneer u dit middel gebruikt, is een te hoge fluoridedosering niet effectiever en is mogelijk schadelijk.
- Men dient bedacht te zijn op ongecoördineerde, gelijktijdige aanwending van verschillende fluoride-bevattende producten als fluoridetandpasta of fluoridetabletten.
- Bij het gebruik van dit middel dient langdurig contact met glazen of metalen voorwerpen vermeden te worden. Daartoe behoren in het algemeen niet beugels, prothesen en andere orthodontische apparaten.
- Schilferige veranderingen van het mondslijmvlies (erosie van het epitheel) zijn zeer zelden gemeld na herhaalde lepelapplicatie met korte afstanden. U dient dan het gebruik van Elmex Medical Cariësprotectiegel te stoppen. Als het noodzakelijk is de resten uit de mondholte verwijderen en de mond goed spoelen.
- Dit middel bevat pepermuntolie en spearmintolie. Indien u dit middel wilt gebruiken en last heeft van bronchiale astma of andere luchtwegaandoeningen dient u voor het gebruik contact op te nemen met uw arts of tandarts.

Bij gebruik bij kinderen:

- Langdurig dagelijkse inname van overmatig fluoride tijdens de ontwikkeling van de tanden, tot een leeftijd van ongeveer 8 jaar, kan leiden tot verstoring van de mineralisatie van het tandglazuur. Deze verstoring wordt fluorosis genoemd en uit zich in kleine witte vlekken in het tandglazuur (milde fluorosis) of verkleurd en gespikkeld tandglazuur (ernstige fluorosis). De bovengrens voor dagelijkse fluoride inname ligt bij 1,5 mg bij kinderen tussen de 1 en 3 jaar resp. 2,5 mg fluoride bij kinderen tussen de 4 en 8 jaar. Regelmatige overschrijding van de totale dagelijkse fluoridedosis boven deze grens kan leiden tot dentale fluorosis.

Neem contact op met uw tandarts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

*Gebruikt u naast Elmex Medical Cariësprotectiegel nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken of innemen, met name als dit geneesmiddelen betreft, die fluoride bevatten? Vertel dat dan uw tandarts of apotheker.*

Indien u aluminium (geneesmiddelen die bij maagklachten gebruikt worden {antacida}) direct na toepassing van dit middel inneemt, kan dit de werking van dit middel verminderen.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Indien u calcium, magnesium (o.a. in melk) en aluminium (geneesmiddelen die bij maagklachten gebruikt worden {antacida}) direct na toepassing van dit middel inneemt, kan dit de werking van dit middel verminderen.

### **Zwangerschap , borstvoeding en vruchtbaarheid**

*Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.*

#### *Zwangerschap:*

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Elmex Medical Cariësprotectiegel tijdens de zwangerschap.

Indien nodig, kan dit middel overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

#### *Borstvoeding:*

De hoeveelheid fluoride, die in de borstvoeding terecht komt is te verwaarlozen.

Elmex Medical Cariësprotectiegel kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

#### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen gegevens over een mogelijk effect op de vruchtbaarheid.

Een nadelig effect is echter niet te verwachten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

*Gebruik dit middel altijd precies zoals uw tandarts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.*

#### **Gebitsverzorging thuis:**

- Eénmaal per week voor het slapengaan en nadat de tanden en kiezen geïet zijn.
- 1-2 cm Elmex Medical Cariësprotectiegel met de tandenborstel grondig op alle vlakken van tanden en kiezen aanbrengen.
- 3-4 minuten laten inwerken.
- Gelresten en speeksel uitspuwen.

De totale duur van applicatie (borstelen en inwerktijd) mag niet langer dan 5 minuten duren. Daarna de mond spoelen.

#### **Jeugd tandverzorgingsdiensten, poliklinieken en tandartspraktijken:**

- Halfjaarlijks aanbrengen door de tandarts door middel van watten pellet, roterende borstel of een applicatielepel.

Het is hierbij niet noodzakelijk de elementen droog te maken.

In verband met het gevaar van overdosering en eventuele intoxicatie wordt het gebruik van de tandgel in een applicatielepel niet geadviseerd bij kinderen onder de 8 jaar.

Voldoende inwerktijd van de tandgel op de tanden (2-4 minuten) moet gehandhaafd worden. Echter de verblijftijd van de gel in de mond mag niet langer dan 5 minuten zijn. Daarna de mond spoelen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

*Wanneer u teveel van Elmex Medical Cariësprotectiegel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw tandarts, arts of apotheker.*

Bij gebruik volgens de bijsluiter zijn tot op heden geen gegevens over overdoseringen bekend.

Na een inname van hoeveelheden van 100 mg fluoride kunnen er verschijnselen als misselijkheid, braken en diarree optreden. Ook kan er in zeldzame gevallen vermoeidheid en bleekheid optreden.

Deze verschijnselen treden hoofdzakelijk binnen 1 uur na toepassing op en verdwijnen na 3-6 uur weer.

Bij ernstige overdosering dient men een arts te waarschuwen.

In geval van een lichte overdosering (minder dan 150 mg fluoride) en in afwachting van medische hulp bij een ernstige overdosering is het aan te raden dat de patiënt melk drinkt.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u vergeten bent Elmex Medical Cariësprotectiegel te gebruiken, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema.

*Gebruik geen dubbele dosis van dit middel om zo de vergeten dosis in te halen.*

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit middel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

*Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.*

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

*Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.*

Bij herhaald aanbrengen met een applicatielepel in korte intervallen werden schilfering van het mondslijmvlies, oppervlakkige zweervorming (erosies) en zweervorming (ulceraties) van het mondholteslijmvlies zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) gerapporteerd (Zie hoofdstuk ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Immuunsysteemaandoeningen,

- Overgevoelighedsreacties

Maagdarmstelselaandoeningen:

- Loslaten van het mondslijmvlies, droge mond
- Stomatitis (irritatie van het mondslijmvlies, onaangenaam en/of verdoofd gevoel in de mond, ontsteking van het slijmvlies van de mondholte)
- Vochtophoping in het mondslijmvlies (oedeem)
- Jeuk in de mond
- Scherpe smaak
- Ontsteking van het tandvlees (gingivitis)
- Zweervorming (ulceraties) in de mond
- Vorming van blaasjes in het mondslijmvlies
- Maag- en keelpijn

*Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.*

### **Het melden van bijwerkingen**

*Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw tandarts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen, die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.*

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

### **Uiterste gebruiksdatum:**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de flacon achter “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is Fluoride.

Dit is aanwezig in de vorm van een organisch fluoridemengsel. Per gram tandgel bevat het 2,87 mg dectafloor, 30,32 mg olafluor en 22,10 mg natriumfluoride, samen overeenkomend met 12,5 mg fluor per gram tandgel.

De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, propyleenglycol (E 1520), hydroxyethylcellulose, saccharine (E 954), appelaroma, pepermuntaroma, spearmintolie, menthon-aroma.

### **Hoe ziet Elmex Medical Cariësprotectiegel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tandgel is doorzichtig en licht beige-geel.

De tandgel zit in een tube van 38 gram.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

CP GABA GmbH, Beim Strohause 17, 20097 Hamburg, Duitsland

### **Fabrikant**

Thépenier Pharma & Cosmetics, Route Départementale 912, 61400 Saint-Langis-Lès-Mortagne, Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Colgate-Palmolive Nederland BV

Leeuwendeldseweg 3F

1382 LV Weesp

**Registratienummer:** RVG 06269

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.**

### **Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).