Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

elmex gelée

1,25 % Dentalgel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr
Wirkstoffe: Dectaflur, Olaflur, Natriumfluorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Zahnarztes, Apothekers oder des medizinischen/zahnmedizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt, Apotheker oder medizinisches/zahnmedizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt/ Zahnarzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ELMEX GELÉE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

elmex gelée ist ein Mittel zur Vorbeugung gegen Karies, zur Unterstützung der Behandlung der Initialkaries und zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.
Prophylaxe:
elmex gelée wird angewendet zur Vorbeugung gegen Karies (Kariesprophylaxe), insbesondere bei Kindern, Jugendlichen sowie bei Patienten mit Zahnspangen, anderen kieferorthopädischen (orthodontischen) Apparaten und Teilprothesen.
Therapie:
elmex gelée wird angewendet zur Unterstützung der Behandlung der beginnenden Karies (Initialkaries) und zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

2.
WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ELMEX GELÉE BEACHTEN?

elmex gelée darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dectaflur, Olaflur, Natriumfluorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von elmex gelée sind.
- beim Vorliegen von Abschilferungen (pathologisch-desquamativen Veränderungen) an der Mundschleimhaut.
- 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 Gehaltes an Menthol .
- bei Knochen- und/oder Zahnfluorose.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, bevor Sie elmex gelée anwenden.
Wegen des Gehaltes an Menthol sollten Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen vor der Anwendung von elmex gelée Rücksprache mit Ihrem Arzt/Zahnarzt halten.
Die Anwendung von Miniplastschienen in der Zahnarztpraxis ist bei Kindern erst ab dem 8. Lebensjahr angezeigt.
elmex gelée ist inkompatibel mit anionischen Tensiden und anderen anionischen großen Molekülen.
Anwendung von elmex gelée zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Nach Anwendung von elmex gelée sollte eine systemische Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluorid-Tabletten) für einige Tage ausgesetzt werden.
Die unmittelbare Einnahme von Aluminium (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden; Antacida) nach der Behandlung mit elmex gelée kann die Wirkung der Fluoride beeinträchtigen.
Anwendung von elmex gelée zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von Calcium und Magnesium (z. B. Milch) unmittelbar nach der Behandlung mit elmex gelée kann die Wirkung der Fluoride beeinträchtigen.
Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen bisher keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung der in elmex gelée enthaltenen Wirkstoffe bei Schwangeren vor. Falls notwendig, kann eine Anwendung von elmex gelée während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.
Fluoride gehen in die Muttermilch über. elmex 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 von elmex gelée Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
elmex gelée enthält Propylenglycol
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält Aromastoffe mit Allergenen wie Limonen, Linalool und Geraniol. Limonen, Linalool und Geraniol können allergische Reaktionen hervorrufen.

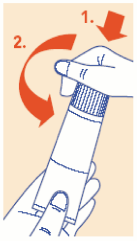
Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

3. WIE IST ELMEX GELÉE ANZUWENDEN?

Wenden Sie elmex gelée immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Zur dentalen Anwendung.
Die nachstehend aufgeführte Dosierung kann in Zeiten erhöhten Kariesrisikos und zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse gesteigert werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen.
Falls vom Arzt/Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Bei der Anwendung zu Hause
Für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr:
Einmal wöchentlich etwa 1 cm elmex gelée (ca. 0,5 g Gel entsprechend 6,25 mg Fluorid) auf die Zahnbürste auftragen und die Zähne bürsten. Nach 2 bis 3 Minuten ausspülen. Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht überschreiten. Am besten abends vor dem Schlafengehen anwenden. Zur gezielten Behandlung überempfindlicher Zahnhälse ist elmex gelée auf die betroffenen Flächen aufzubringen.
elmex gelée soll erst angewendet werden, wenn das Ausspucken des Schaums beherrscht wird.
Bei der Anwendung in der Zahnarztpraxis
Im Rahmen der zahnärztlichen Behandlung oder bei individualprophylaktischen Aktivitäten ca. zweimal bzw. bei Patienten mit hohem Kariesrisiko mehrmals pro Jahr anwenden:

- in der Miniplastschiene ca. 3 g elmex gelée (entsprechend ca. 37,5 mg Fluorid);
- mit der stumpfen Kanüle aus einer gefüllten Einmalspritze auf die Kauflächen und in die Interdentalräume applizieren (0,5 bis 1 g elmex gelée, entsprechend 6,25 bis 12,5 mg Fluorid).

Die Anwendung der Miniplastschiene ist ab dem 8. Lebensjahr angezeigt.
Eine ausreichende Kontaktzeit des Dentalgels mit den Zähnen (mindestens 2 bis 4 Minuten) muss gewährleistet sein. Sie darf jedoch 5 Minuten nicht überschreiten. Nach der Anwendung wird ausgespült.
elmex 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.
Bei der Anwendung in der Gruppenprophylaxe
Im Rahmen der gruppenprophylaktischen Aktivitäten ca. zweimal pro Jahr mit elmex gelée die Zähne bürsten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen mit erhöhtem Kariesrisiko auch mehrmals pro Jahr. Nach 2 bis 3 Minuten ausspülen. Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht überschreiten.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von elmex gelée zu stark oder zu schwach ist.
elmex gelée 25 g ist mit einem kindergesicherten Verschluss ausgestattet.
Er lässt sich so öffnen:



1. drücken
2. drehen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn Sie eine größere Menge von elmex gelée angewendet haben, als Sie sollten
Bei zu langer Kontaktzeit können Reizungen an der Schleimhaut auftreten. In diesem Fall unterbrechen Sie die Behandlung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker. Fahren Sie mit der angegebenen Dosierung erst nach Abklingen der Beschwerden fort.
In Abhängigkeit von der Dosierung und Art der Verabreichung können im Extremfall (z. B. bei Verwenden der Miniplastschiene in der Zahnarztpraxis) bis zu 37,5 mg Fluorid, entsprechend 3 g elmex gelée, in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen 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 Zahnfluorose bezeichnete Störung ist nach abgeschlossener Zahnentwicklung auch bei höheren Tagesdosen nicht mehr möglich. Bei Auftreten dieser Symptome sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker.
Wenn Sie die Anwendung von elmex gelée vergessen haben
Sie können die Anwendung jederzeit nachholen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Halten Sie trotzdem den vorgeschriebenen Abstand von einer Woche bis zur nächsten Anwendung ein.
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 gelée Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 1000
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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
Dieses Arzneimittel enthält Aromen mit Allergenen: siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen.

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ELMEX GELÉE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Prägenaht am Tubenende nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Öffnen des Behältnisses ist das Arzneimittel 20 Monate bis höchstens zum Ablauf des Verfalldatums haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was elmex gelée enthält:

Die Wirkstoffe sind: Dectaflur, Olaflur und Natriumfluorid.
100 g Dentalgel enthalten:
Aminfluorid Dectaflur: 0,287 g
Aminfluorid Olaflur: 3,032 g
Natriumfluorid: 2,210 g
Das entspricht einem Fluoridgehalt von 1,25 %.
1 cm elmex gelée (ca. 0,5 g Gel) entsprechen 6,25 mg Fluorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Hyetellose, Saccharin, Pfirsich-Minz-Aroma (Pfirsich-Aroma, Menthol, Eukalyptol, Anethol).

Wie elmex gelée aussieht und Inhalt der Packung

elmex gelée ist ein klares, hellgelbes Gel.
elmex gelée ist in Packungen mit 25 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

CP GABA GmbH
Alsterufer 1-3, 20354 Hamburg

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Hersteller
Thépenier Pharma & Cosmetics
Route Départementale 912
61400 Saint-Langis-Lès-Mortagne
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

elmex® gelée schützt Zähne und Zahnhälse und macht den Zahnschmelz hart und widerstandsfähiger. Es wird vorteilhaft in der Kariesprophylaxe eingesetzt. Die Remineralisation bereits entkalkter Schmelzpartien (Initialkaries) wird durch elmex® gelée verbessert, indem Phosphat und Kalzium aus dem Speichel wieder in den Zahnschmelz eingelagert werden. Aminfluoride sind dabei besonders wirksam. Auf freiliegendem Dentin (Zahnbein), welches auf äußere Reize schmerzhaft reagiert, bildet elmex® gelée einen desensibilisierenden Schutzfilm.