

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Elmex Medical Gel, 1,25%, gel voor dentaal gebruik**

Fluoride (Olaflur - Dectaflur - Natriumfluoride)

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een 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 arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Elmex Medical Gel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Elmex Medical Gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Elmex Medical Gel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Elmex Medical Gel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Elmex Medical Gel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Geneesmiddelengroep**

Gel tegen tandbederf, met twee bestanddelen uit de klasse der fluoridehoudende amines (olaflur en dectaflur) en natriumfluoride.

##### **Therapeutische indicaties**

Elmex Medical Gel dient ter preventie van tandbederf.

Elmex Medical Gel kan gebruikt worden door personen met een beugel of blokjes. De gel kan eveneens aangebracht worden op de tandvlakken, die in aanraking komen met gedeeltelijke prothesen of uitneembare draadspalken en kan gebruikt worden ter behandeling van overgevoelige tandhalzen (tanddelen die het tandvlees raken).

#### **2. Wanneer mag u Elmex Medical Gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Elmex Medical Gel niet gebruiken?**

- Bij kinderen onder de 6 jaar.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een aandoening van het mondslijmvlies.
- Bij patiënten met bot- en/of tandglazuurfluorose (helderwitte vlekken op de tand door een verandering van het glazuur, die ontstaat door een te hoge concentratie fluoride tijdens de tandontwikkeling).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met apotheker voordat u Elmex Medical Gel gebruikt.

- Elmex Medical Gel niet doorslikken.
- Niet onnodig gebruiken. Overmatig gebruik van bereidingen op basis van fluoride kan een ontkleuring van de tanden teweegbrengen die de broosheid van het tandglazuur in de hand werkt.

Bijsluiter

- Op de dag van het tandenpoetsen met Elmex Medical Gel wordt aangeraden geen gebruik te maken van een mondspoeling, tandpasta, een andere gel of tabletten met fluoride. Zo mogelijk ook voedsel of drank vermijden die veel kalk (melkproducten) of magnesium (cacao, graangewassen, groenten, gedroogde vruchten, oliehoudende vruchten) bevat. Dergelijke bestanddelen verminderen de werkzaamheid van Elmex Medical Gel. (zie ook rubriek “Waarop moet u letten met eten en drinken?”).
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Elmex Medical Gel vormt met calcium, magnesium en aluminium onoplosbare verbindingen. Alle contact met deze producten dient vermeden te worden vóór en na het tandenpoetsen.

Gebruikt u naast Elmex Medical Gel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Elmex Medical Gel vormt met calcium, magnesium en aluminium onoplosbare verbindingen. Alle contact met deze producten dient vermeden te worden vóór en na het tandenpoetsen (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Elmex Medical Gel?”). Eventueel contact opnemen met de apotheker of de huisarts.

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

Elmex Medical Gel mag gebruikt worden gedurende de zwangerschap. Fluorides gaan over in de moedermelk. Daarom dient Elmex Medical Gel met voorzichtigheid te worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

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

#### **Elmex Medical Gel bevat smaakstoffen**

Dit geneesmiddel bevat drie smaakstoffen met benzylalcohol, limoneen, linalool, eugenol, benzylbenzoaat, citronellol en geraniol.

Benzylalcohol, limoneen, linalool, eugenol, benzylbenzoaat, citronellol en geraniol kunnen allergische reacties veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u Elmex Medical Gel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het geneesmiddel is voor dentaal gebruik en mag niet worden ingeslikt.

#### 1. Thuisgebruik

De aanbevolen dosering is eenmaal per week vóór het slapen gaan, na het poetsen van de tanden.

Vooraf de tanden poetsen met een tandenborstel en de mond met water spoelen.

Ongeveer 1 centimeter gel op de tandenborstel spreiden en alle oppervlakken grondig poetsen. Twee tot drie minuten laten inwerken en vermijden de gel door te slikken.

Het teveel aan gel en speeksel uitspugen.

Snel met water spoelen.

### **Gebruik bij kinderen**

De ouders wordt aanbevolen het correcte gebruik van de gel door hun kinderen na te gaan, vooral bij kinderen onder de 8 jaar.

Aanbeveling voor een optimaal gebruik: na gebruik de tube op de dop rechtzetten; zo gebruikt u de volledige inhoud van de tube.

### 2. Schooldiensten voor tandverzorging, poliklinieken en tandartspraktijken

Gebruik voorbehouden aan tandartsen (zie einde bijsluiter – “De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”).

### **Heeft u te veel van Elmex Medical Gel gebruikt?**

#### a) Symptomen van overdosis

- acute overdosering:  
Lokale irritatie van de slijmvliezen is mogelijk in geval van acute overdosering.  
In extreme gevallen (bijv. bij gebruik van een lepel) van meer dan 100 mg fluoride, (overeenkomend met 8 g Elmex Medical Gel) kan, afhankelijk van de dosis en de wijze van gebruik, Elmex Medical Gel in de mondholte terecht komen.  
Deze hoeveelheid inslikken kan leiden tot braken, misselijkheid en diarree.  
In de meeste gevallen komen deze symptomen voor in het eerste uur na inname en verdwijnen na 3 tot 6 uur.
- chronische overdosering:  
Tot de leeftijd van ± 8 jaar (gedurende de vorming van de tanden) kan regelmatig gebruik van een totale dagelijkse dosis fluoride van 2 mg leiden tot stoornissen in de mineralisatie van het tandglazuur.  
Deze toestand, gekend als fluorosis dentalis, komt niet langer voor na deze leeftijd, zelfs bij hoge dagelijkse hoeveelheden. Er kunnen wel nog vlekken op het tandglazuur optreden.

#### b) Behandeling bij overdosis

- acute overdosering:  
Bij milde symptomen van intoxicatie (minder dan 100 mg fluoride, overeenkomend met minder dan 8 g Elmex Medical Gel) moeten calciumhoudende dranken (melk, drinkbare calcium tabletten) gegeven worden om de fluoride te binden.  
Bij ernstige symptomen van intoxicatie (meer dan 100 mg fluoride, overeenkomend met meer dan 8 g Elmex Medical Gel) wordt er een bijkomende toediening van actieve kool aanbevolen. Indien nodig kan calcium intraveneus gegeven worden of gestart worden met de bevordering van de diurese door middel van alkaliseren van de urine.  
De hartslag, de bloedstolling, de elektrolyten en het zuur-base evenwicht moeten zorgvuldig gecontroleerd worden.

Wanneer u te veel van Elmex Medical Gel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

In individuele gevallen:

- mondslijmvlies
  - afschilfering
  - oppervlakkige erosies en blaasvorming na gebruik met een lepel in geval van frequent gebruik
  - overgevoeligheid, intolerantie, allergische reacties

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie,

Galileelaan 5/03 1210 Brussel	Postbus 97 1000 Brussel Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### 5. Hoe bewaart u Elmex Medical Gel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De tube rechtop, op de dop, bewaren.

### Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/de tube na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in Elmex Medical Gel?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn olaflur, dectaflur en natriumfluoride. Deze zijn aanwezig in de vorm van olaflur 30,32 mg (= 0,231 % F<sup>-</sup>), dectaflur 2,87 mg (= 0,019 % F<sup>-</sup>) en natriumfluoride 22,1 mg (=1,0 % F<sup>-</sup>), overeenkomend met 12,5 mg fluoride (dat is 1,25 % F<sup>-</sup>) per gram.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hydroxyethylcellulose, propyleenglycol, saccharine, pepermuntaroma, groenemuntolie, menthonaroma, synthetisch appelaroma, gezuiverd water. De smaakstoffen pepermuntaroma, groenemuntolie en menthonaroma bevatten benzylalcohol, limoneen, linalool, eugenol, benzylbenzoaat, citronellol en geraniol (zie rubriek 2 "Elmex Medical Gel bevat smaakstoffen").

#### Hoe ziet Elmex Medical Gel eruit en wat zit er in een verpakking?

Elmex Medical Gel is een kleurloze tot licht geelachtige gel voor dentaal gebruik met appel- en pepermuntmaak.

Elmex Medical Gel is verpakt in tubes van 25 g en 38 g en in tubes van 215 g (hospitaalverpakking).

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Vergunninghouder*

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

*Fabrikant*

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

#### Lokale vertegenwoordiger

Colgate-Palmolive Belgium sa/nv

Vorstlaan 165

1160 Brussel

tel: 00800/321 321 32

Bijsluiter

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE121037

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2022.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

Schooldiensten voor tandverzorging, poliklinieken en tandartspraktijken

Gebruik voorbehouden aan tandartsen

Het aanbrengen van Elmex Medical Gel kan gebeuren met behulp van speciale apparatuur (bijvoorbeeld met een afdruk-applicator die het gebit van de bovenkaak en/of van de onderkaak volledig omsluit).

Het gelbad liefst gedurende 4 minuten op de vooraf gepoetste en drooggemaakte tanden aanbrengen. Daarna reinigen en spoelen.

Uw patiënten aanraden, het teveel aan gel niet door te slikken.

De behandeling om de 6 maanden herhalen.

Aanbeveling voor een optimaal gebruik: na gebruik de tube op de dop rechtzetten; zo gebruikt u de volledige inhoud van de tube.