

**Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Elmex<sup>®</sup> dentaaligeeli**  
**dektafluori, olafluori, natriumfluoridi**

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä
3. Miten Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeli on ja mihin sitä käytetään**

Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä käytetään kariksen ennaltaehkäisyyn, alussa olevan kariksen hoitoon (hammaskiilteen remineralisaatio) ja aristavien hammaskaulojen hoitoon.

*Ennaltaehkäisy:*

Kariksen ennaltaehkäisyyn, erityisesti lapsille ja nuorille, sekä hammasrautoja, muita hampaiden oiontavälineitä tai osittaisia proteeseja käyttäville potilaille.

*Hoito:*

Alkuvaiheessa olevan kariksen lisähoitoon ja aristavien hammaskaulojen hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä**

**Älä käytä Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä**

- jos olet allerginen (yliherkkä) dektafluorille, olafluorille tai natriumfluoridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on suun limakalvon patologisia, hilseileviä muutoksia
- henkilölle, jolla on heikentynyt nielemisrefleksi tai jonka nielemisrefleksi ei vielä ole täysin kehittynyt
- jos esiintyy luuston tai hammaskiilteen fluoroosia.

Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä ei saa käyttää alle 6-vuotiaille lapsille.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Elmex®-dentaaligeeliä.

On tärkeää, ettei Elmex®-dentaaligeeliä tule niellä ja että suu huuhdotaan huolellisesti käytön jälkeen. Henkilöille, joiden nielemisrefleksin hallinta on epävarmaa (esim. alle kouluikäiset lapset, vammaiset), suositellaan vaihtoehtoista tarkkaa annostusta, esim. fluoritabletteja.

Fluoridia ei saa käyttää systeemisesti (esim. fluoritabletteina) Elmex®-dentaaligeelin käytön aikana, eikä myöskään käyttöä edeltävän ja sitä seuraavan päivän aikana.

Alueilla, joilla fluoridipitoisuus on korkea, fluoridien paikallistakin käyttöä on syytä välttää.

## **Lapset**

- Ei sovi henkilöille, jotka eivät voi kontrolloida nielemisrefleksiään (alla kouluikäiset lapset, vammaiset)
- Ammattimainen annostelu: annostelu lusikan avulla yli 8-vuotiaille lapsille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Elmex®-dentaaligeeli**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Elmex®-dentaaligeelillä voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien aineiden kanssa:

- kalsium (esim. maito), magnesium ja alumiini (mahavaivojen hoitoon käytettävä lääkkeet tai mahahappojen neutralointiin käytettävät lääkkeet eli antasidit). Jos näitä aineita käytetään välittömästi Elmex®-dentaaligeelin jälkeen, fluoridien teho voi heikentyä.
- vaahtoavat aineet, joita hammastahnat ja suuvedet yleensä sisältävät. Nämä aineet voivat heikentää olafluorin tehoa, jos niitä käytetään juuri ennen Elmex®-dentaaligeelin annostelua tai heti sen jälkeen.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, hammaslääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Raskaus:**

Ei ole olemassa näyttöä, että fluoridit muodostaisivat riskin sikiölle. Elmex®-dentaaligeelin käyttöä raskauden aikana voi harkita, jos hoito on tarpeen.

## **Imetys:**

Tutkimuksissa on osoitettu, että fluoridit erittyvät rintamaitoon. Lapsen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko hoito Elmex®-dentaaligeelillä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö:**

Elmex®-dentaaligeelillä ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **Elmex®-dentaaligeeli sisältää propyleeniglykolia**

Propyleeniglykoli voi aiheuttaa ihoärsytystä.

Tämä lääke sisältää bentsyylialkoholia, limoneenia, linalolia, eugenolia, bentsyylibentsoaattia, sitronellolia ja geraniolia.

Limoneeni, linaloli, eugenoli, bentsyylibentsoaatti, sitronelloli ja geranioli voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääke sisältää 0,002232 mg bentsyylialkoholia jokaista 1 grammaa tuotetta kohden.

Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa lievää paikallista ärsytystä.

### 3. Miten Elmex®-dentaaligeeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai hammaslääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, hammaslääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annosteltavaksi hampaille.

Älä käytä elmex®-geeliä hampaiden hammastahnalla pesun tai suuvedellä huuhtelun yhteydessä äläkä juuri ennen hammastahnalla pesua tai suuvedellä huuhtelua tai niiden jälkeen.

#### *Kotikäyttö:*

Annostele noin 1 cm Elmex®-dentaaligeeliä hammasharjalle ja harjaa hampaat kerran viikossa. Huuhtelee 2–3 minuutin kuluttua. Valmistetta on parasta käyttää iltaisin juuri ennen nukkumaan menoa.

Aristavien hammaskaulojen täsmähoidossa Elmex®-dentaaligeeli annostellaan vahingoittuneille pinnoille. Elmex®-dentaaligeeliä ei pidä käyttää, jos potilas ei pysty sylkemään vaahtoa ulos. Käyttöaika (harjaaminen ja vaikutusaika) ei kokonaisuudessaan saa ylittää 5 minuuttia.

#### *Ammattimainen käyttö:*

Elmex®-dentaaligeeliä käytetään yhdessä sopivan annostelulaitteen kanssa (muovilasta tai annostelulusikka) tai sitä annostellaan suoraan purupinnoille tai hampaanväleihin ruiskun tylpällä kärjellä. Dentaaligeelin sopiva kontaktiaika hampaiden kanssa (vähintään 2–4 minuuttia) tulee säilyttää. Älä kuitenkaan ylitä 5 minuuttia. Huuhtelee suu käytön jälkeen.

Elmex®-dentaaligeeliä käytetään noin kahdesti vuodessa osana hammashoitoa tai joukko- ja henkilökohtaisessa kariksen ennaltaehkäisyssä, tai useammin riskipotilailla:

- muovilastalla noin 3 g Elmex®-dentaaligeeliä (vastaten n. 37,5 mg fluoridia);
- annostelulusikan avulla korkeintaan 8 g Elmex®-dentaaligeeliä (vastaten korkeintaan 100 mg fluoridia);
- annostele ruiskun tylpällä kärjellä suoraan purupinnoille ja hampaanväleihin (0,5–1 g Elmex®-dentaaligeeliä vastaten 6,25–12,5 mg fluoridia).

Annostelua lusikan avulla voi käyttää 8 ikävuodesta alkaen.

Seuraavaa annostusta voidaan suurentaa, kun kariksen riski on kohonnut tai kun valmistetta käytetään aristavien hammaskaulojen hoidossa. Tämä koskee etenkin potilaita, jotka käyttävät hampaiden oiontavälineitä.

#### **Jos käytät enemmän Elmex®-dentaaligeeliä kuin sinun pitäisi**

Mikäli kontaktiaika on liian pitkä, limakalvon ärsytys on mahdollista. Jos näitä oireita esiintyy, lopeta hoito ja kysy neuvoa hammaslääkäriltäsi tai apteekista. Vältä kuumia tai mausteisia ruokia ja juomia 1–2 päivän ajan. Kun oireet ovat hävinneet, jatka määrätyn annoksen käyttöä.

Riippuen annoksesta ja antotavasta (esim. lusikan avulla annosteltaessa), enintään 100 mg fluoridia, joka vastaa 8 g Elmex®-dentaaligeeliä, voi äärimmäisissä tapauksissa joutua suuonteloon. Tällaisen määrän nieleminen voi johtaa pahoinvointiin, oksenteluun ja ripuliin. Suurimmassa osassa tapauksista nämä oireet ilmaantuvat ensimmäisen tunnin aikana nielemisestä ja häviävät 3–6 tunnin kuluessa.

Jos sinulla on yliannostuksen oireita, nauti kalsiumia sisältäviä juomia (maitoa, liukenevia kalsiumtabletteja) fluoridien sitomiseksi. Ota sen jälkeen yhteyttä lääkäriin, hammaslääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Säännöllinen fluoridin kokopäiväisen annoksen (2 mg) ylittäminen hampaiden kehityksen aikana (noin 8 ikävuoteen saakka) saattaa aiheuttaa häiriöitä hammaskiilteen mineralisoitumisessa. Tätä dentaalisena fluoroosina tunnettua tilaa ei esiinny enää tämän ikävuoden jälkeen, ei edes suurilla päivittäisillä annoksilla.

Se esiintyy täplinä hammaskiilteessä. Jos tällaisia oireita esiintyy, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **Jos unohdat käyttää Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeliä**

Jätä tämä annos väliin ja käytä seuraavalla kerralla oikea määrätty annos.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset (harvemmillä kuin 1 potilaalla 10 000:stä):

- suun limakalvon kuoriutumisen (hilseilevät haavaumat)
- suun limakalvon pinnallinen eroosio / suuontelon haavautuminen (haavaumat, haavat, rakkulat)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- suun ärsytys (suutulehdus/punoitus, epämukava/polttava tunne suussa, tunnottomuus, edeema/turvotus, tulehdus, suun kutina, makuaistin muutos, suun kuivuminen, ientulehdus)
- pahoinvointi tai oksentelu.
- allergiset reaktiot.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeelin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa/pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeli säilytetään alle 25 °C korkki suljettuna.

Turvakorkki avataan painamalla korkkia alaspäin ja samanaikaisesti kierretään se auki.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Elmex<sup>®</sup>-dentaaligeeli sisältää**

- Vaikuttava(t) aine(et) on (ovat) 1 gramma dentaaligeeliä sisältää vaikuttavina aineina:

Olafloori (bis-(hydroksietyyli)-aminopropyyli-N-hydroksietyyli-oktadekyyliamiini-dihydrofluoridi) / dektafluori (Ω-oktadekenyyliamiini-hydrofluoridi) 33,19 mg (= 30,32 mg olaflooria ja 2,87 mg dektafluoria) ja natriumfluoridi 22,1 mg.

Fluorin (F-) kokonaismäärä geelissä on 12,5 mg/g.

- Vaikuttavien aineiden lisäksi geeli sisältää apuaineina puhdistettua vettä, propyleeniglykolia, hydroksietyyliiselluloosaa, piparminttuaromia, viherminttuöljyä, sakkariinia, mentoni-aromia, omena-aromia ja puhdistettua vettä.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

*Valmisteen kuvaus:* Kirkas, homogeeninen, vaaleankeltainen geeli.

Pakkaukset: muovituubi 25 g ja 215 g.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

CP GABA GmbH, Beim Strohhause 17, 20097 Hampuri, Saksa

#### **Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.05.2023**

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Elmex® dentalgel**  
**dectafluor, olafluor, natriumfluorid**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, tandläkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Elmex® dentalgel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Elmex® dentalgel
3. Hur du använder Elmex® dentalgel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Elmex® dentalgel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Elmex® dentalgel är och vad det används för**

Elmex® dentalgel används för förebyggande behandling av karies i ett tidigt skede (remineralisering av tandemaljen) och för behandling av ömmande tandhalsar.

### *Förebyggande behandling:*

Förebyggande av karies särskilt hos barn och ungdomar samt patienter med tandställning, övriga tandregleringsredskap eller delproteser.

### *Behandling:*

Tilläggsbehandling av karies i ett tidigt skede och behandling av ömmande tandhalsar.

Du måste tala med läkare eller tandläkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

## **2. Innan du använder Elmex® dentalgel**

**Använd inte Elmex® dentalgel:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot decetafluor, olafluor eller natriumfluorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har patologiska, fjällande förändringar på munnens slemhinna
- för en person som har nedsatt sväljreflex eller vars sväljreflex inte är fullständigt utvecklad
- om det förekommer skeletal fluoros eller tandfluoros.

Elmex® dentalgel får inte användas för barn under 6 år.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal innan du använder Elmex® dentalgel.

Det är viktigt att inte svälja Elmex® dentalgel och att skölja munnen noggrant efter användning.

För personer som inte har full kontroll över sin sväljreflex (t.ex. barn under skolåldern, handikappade) rekommenderas något annat alternativ med exaktare dosering t.ex. i form av fluortabletter.

Fluorid får inte användas systemiskt (t.ex. fluortabletter) under användning av Elmex® dentalgel, inte heller en dag före och en dag efter användningen.

På områden med hög fluoridhalt ska t.o.m. lokal administration av fluorider undvikas.

### **Barn**

- Passar ej för personer som inte kan kontrollera sin sväljreflex (t.ex. barn under skolåldern, handikappade)
- Professionell dosering: dosering med sked för barn över 8 år.

### **Andra läkemedel och Elmex® dentalgel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Elmex® dentalgel kan ha interaktioner med:

- kalcium (t.ex. i mjölk), magnesium och aluminium (läkemedel som används för behandling av magbesvär eller för neutralisering av magsyror, dvs. antacider). Dessa kan försvaga fluoridernas effekt om man använder dem genast efter Elmex® dentalgelen.
- skummande substanser som vanligtvis finns i tandkrämer och munsköljmedel. Dessa substanser kan försvaga effekten av olafluor om de används strax före eller efter applicering av Elmex® dentalgel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, tandläkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### **Graviditet:**

Det finns inga bevis för att fluorider skulle utgöra någon risk för fostret. Användning av Elmex® dentalgel kan övervägas under graviditet om det är nödvändigt.

#### **Amning:**

Studier har visat att fluorider utsöndras i bröstmjölk. En risk för det barnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Elmex® dentalgel.

### **Körförmåga och användning av maskiner:**

Elmex® dentalgel påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **Elmex® dentalgel innehåller propylenglykol**

Propylenglykol kan orsaka hudirritation.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol, limonen, linalool, eugenol, bensylbensoat, citronellol och geraniol.

Limonen, linalool, eugenol, bensylbensoat, citronellol och geraniol kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller 0,002232 mg bensylalkohol per 1 gram produkt.

Bensylalkohol kan orsaka lätt lokal irritation.

## **3. Hur du använder Elmex® dentalgel**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, tandläkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, tandläkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Avsedd att appliceras på tänderna.

Använd inte elmex® gel när du borstar/sköljer tänderna med tandkräm/munsköljmedel eller strax före eller efter borstning/sköljning av tänderna med tandkräm/munsköljmedel.

#### *Användning hemma:*

Dosera cirka 1 cm Elmex® dentalgel på tandborsten och utför tandborstningen en gång per vecka. Skölj efter 2–3 minuter. Det är lämpligast att använda gelen på kvällarna precis innan man går och lägger sig.

Vid behandling som riktar sig mot ömmande tandhalsar ska Elmex® dentalgelen appliceras på de skadade tandytorna.

Elmex® dentalgel får inte användas av patienter som inte kan spotta ut löddret.

Den totala användningstiden (borstning och verkningstid) får inte överskrida 5 minuter.

#### *Professionell dosering:*

Elmex® dentalgel används med ett lämpligt doseringsmått (en plastspatel eller doseringssked) eller doseras direkt på tändernas tuggyta eller i tandmellanrummen med den trubbiga sprutspetsen. Man bör se till att den lämpliga kontakttiden mellan dentalgelen och tänderna (minst 2–4 minuter) följs. Man ska ändå inte överskrida 5 minuter. Skölj munnen efter behandlingen.

Elmex® dentalgel används ca två gånger i året som en del av tandvården, som förebyggande behandling av karies i vissa grupper eller i individuell tandvård eller oftare hos riskpatienter:

- Cirka 3 g Elmex® dentalgel med plastspatel (som motsvarar ca 37,5 mg fluorid);
- Med hjälp av doseringsskeden högst 8 g Elmex® dentalgel (som motsvarar högst 100 mg fluorid);
- Dosera med den trubbiga ändan av sprutan rakt på tandytorna och i tandmellanrummen (0,5–1 g Elmex® dentalgel som motsvarar 6,25–12,5 mg fluorid).

Doseringen med sked kan påbörjas från 8 års ålder.

Följande dosering kan tillämpas vid tillfällen när risken för karies är större samt då man behandlar ömmande tandhalsar. Detta gäller särskilt patienter som använder tandregleringsredskap.

#### **Om du har använt för stor mängd av Elmex® dentalgel**

Om kontakttiden är för lång, är slemhinneirritation möjligt. Om du får dessa symtom, avsluta behandlingen och vänd dig till din tandläkare eller apoteket för rådgivning. Undvik het eller kryddig mat och dryck under 1–2 dagars tid. Då symptomen har försvunnit, fortsätt med den riktiga doseringen.

Beroende på dosen och administreringen (t.ex. dosering med sked), kan högst 100 mg fluorid som motsvarar 8 g Elmex® dentalgel, i ytterst sällsynta fall hamna i munhålan.

Om man sväljer en sådan mängd kan det leda till illamående, kräkningar och diarré. I största delen av dessa fall framträder symptomen inom en timme efter sväljandet och försvinner inom 3–6 timmar.

Om du har symptom på överdosering ska du dricka drycker som innehåller kalcium (mjölk eller ta lösliga kalciumtabletter) för att binda fluoriderna. Därefter ska du kontakta läkare, tandläkare eller apotekspersonal.

En regelbunden överdosering av den dagliga totaldosen för fluorider (2 mg) när tänderna är i utvecklingskede (ca upp till 8 års ålder) kan förorsaka störningar i tandemaljens mineralisering. Detta tillstånd, som är känt som dental fluoros, förekommer inte efter denna ålder, inte ens med stora dagliga doser. Det framträder som fläckar på tandemaljen. Om dessa symptom förekommer, vänd dig till läkare, tandläkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har glömt att använda Elmex® dentalgel:**

Lämna den dos du glömt otagen och ta följande dos vid den rätta tidpunkten.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.



Följande biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- fjällande förändringar (deskvamativa lesioner) på munnens slemhinna.
- yttlig erosion/sår på munnens slemhinna (ulceration, sår, blåsor).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- irritation i munnen (muninflammation/rödhet, känsla av obehag/brännande känsla i munnen, domning, ödem/svullnad, inflammation, klåda i munnen, smakförändringar, muntorrhet, tandköttsinflammation)
- illamående eller kräkningar.
- allergiska reaktioner.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Elmex® dentalgel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/förpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Elmex® dentalgel förvaras vid högst 25 °C med sluten kork.

Säkerhetskorken öppnas genom att man trycker korken nedåt medan man vrider.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna i 1 g Elmex® dentalgel är:

Olafluor (bis-(hydroxietyl)-aminopropyl-N-hydroxietyl-octadekylamin-dihydrofluorid) / dectfluor (Ω-octadekenylamin-hydrofluorid) 33,19 mg (= 30,32 mg olafluor och 2,87 mg dectfluor) och natriumfluorid 22,1 mg.

Gelen innehåller totalt 12,5 mg/g fluor (F<sup>-</sup>).

- Gelen innehåller dessutom de övriga innehållsämnen: propylenglykol, hydroxietylcellulosa, pepparmyntarom, grönmyntolja, sackarin, mentonarom, äppel arom och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:**

*Produktbeskrivning:* Preparatet är en klar, homogen, ljusgul gel.

Förpackningar: plasttub 25 g och 215 g.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

**Innehavare av försäljnings tillståndet**

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

**Tillverkare:**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.05.2023**