

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELMEX[®] dentaaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml Elmex dentaaliliuosta sisältää:

Olafloori (bis-(hydroksietyyli)-aminopropyli-N-hydroksietyyli-oktadekyyliamiini-dihydrofluoridi) / dektafluori (Ω-oktadekenyyliamiini-hydrofluoridi) 132,8 mg (=121,26 mg olaflooria ja 11,5 mg dektafluoria).

Fluorin (F⁻) kokonaismäärä liuoksessa on 10 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Dentaaliliuos.

Valmisteen kuvaus: Keltainen tai vaaleanruskea, kirkas tai hiukan opalisoiva vaahtoava liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Karieksen ennaltaehkäisy ja aristavien hammaskaulojen käsittely. Liuoksen käyttö on aiheellista tapauksissa, joissa on lisääntynyt taipumus kariekseen, kuten kiilleaurioissa tai henkilöille, joilla on irrotettavia proteeseja, siltoja, kiinteitä oikomislaitteita jne., tai kun hiotaan paljaaksi jääviä kiillepintoja täytteiden valmistukseen tai proteettisten töiden yhteydessä.

4.2. Annostus ja antotapa

Elmex-dentaaliliuos soveltuu yli 12-vuotiaiden karieksen ennaltaehkäisyyn.

Hampaat puhdistetaan ja kuivataan ennen käsittelyä. Liuokseen (0,5–1 ml) kastetulla vanutupolla sivellään hampaitten pinnat limakalvoskosketusta välttämällä, ja liuoksen annetaan vaikuttaa kymmenen minuutin ajan. Käsittelyn aikana on käytettävä syljenimuria. Elmex-käsittely voidaan tehdä 2–3 kertaa vuodessa.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineelle.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kotihoidossa valmistetta ei pidä käyttää alle 12-vuotiaille ilman hammaslääkärin määräystä. Elmexin käyttöä syvissä kaviteeteissa on vältettävä, koska se saattaa ärsyttää pulpaa.

Alueilla, joilla juomaveden fluoridipitoisuus on korkea, fluoridien paikallistakin käyttöä on syytä välttää. Munuaisten vajaatoiminnassa ja dialyysihoidossa fluoridin erityis on vähentynyt ja kertymisen riski kasvanut.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tunnettuja yhteisvaikutuksia ei ole.

4.6. Raskaus ja imetys

Elmexiä voi käyttää ohjeen mukaan myös raskauden ja imetyksen aikana.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Elmexin käytöllä ei ole vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Ohjeenmukaisessa käytössä haittavaikutukset ovat harvinaisia.

Lähinnä paikallisina ihottumina ilmenevää fluoridiallergiaa esiintyy harvoin.

Runsas fluoridien käyttö alle 12-vuotiailla aiheuttaa fluoroosia, riski on suurin alle kouluikäisillä.

4.9. Yliannostus

Krooninen myrkytys Elmex dentaaliliuosta ohjeen mukaan käytettäessä ei ole mahdollinen.

Fluoridin hengenvaarallinen annos on aikuiselle 2,2 g ja lapselle 15 mg F⁻/kg. Fluoridimyrkytyksen oireet alkavat yleensä 30–120 minuuttia yliannoksen ottamisesta. Niihin kuuluvat lisääntynyt syljeneritys, pahoinvointi, jano ja verinen ripuli.

Kun nielty fluoridiannos on pienempi kuin 1,6 mg F⁻/kg, annetaan hoidoksi maitoa, tarkkaillaan kotona muutamia tunteja ja hakeudutaan hoitoon vasta oireiden mahdollisesti ilmaantuessa. Annoksen ollessa 1,6–5 mg F⁻/kg annetaan maitoa, oksetetaan ja tarkkaillaan terveyskeskuksessa muutamia tunteja. Annoksen ollessa yli 5 mg F⁻/kg tehdään mahanhuuhtelu kalsiumia (esim. Ca(OH)₂) sisältävällä liuoksella, jätetään vatsaan kalsiumia ja toimitetaan potilas sairaalaan. Tarvittaessa annetaan kalsiumia suonensisäisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hammasmätää ehkäisevät lääkeaineet, ATC-koodi: A01AA03.

Elmex-valmisteet muodostavat hampaan pinnalle kalsiumfluoridikerroksen (CaF₂). Fluoridit parantavat hammaskiilteen haponsietokykyä, vähentävät bakteerien tuottaman hapon aiheuttamaa demineralisaaatiota ja edistävät hampaan uudelleen mineralisoitumista silloinkin, kun karies on jo alkanut aiheuttaa vaurioita hampaaseen.

5.2. Farmakokinetiikka

Elmex-dentaaliliuos vaikuttaa pääasiassa paikallisesti. Pieni osa fluorista imeytyy myös systeemiseen verenkiertoon. Fluoridit imeytyvät ruoansulatuskanavasta nopeasti ja maksimikonsentraatio plasmassa saavutetaan tunnin sisällä. Fluoridit erittyvät pääasiallisesti virtsaan, mutta pieniä annoksia voi erittyä ulosteeseen ja hieken. Fluoridit varastoituvat pääasiallisesti luuhun ja hampaisiin.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä kokeissa fluoridin akuutit ja krooniset toksiset vaikutukset ilmenevät erittäin korkeilla annostasoilla. Elmexin sisältämän amiinifluoridin LD₅₀-arvo on 459 mg/kg hiirelle intraperitoneaalisesti annettuna.

Amiinifluoridi on LD50-arvon perusteella toksisuuskokeissa osoittautunut vähemmän toksiseksi kuin natriumfluoridi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Sakkariini, anisöljy, levomentoli, piparminttuöljy, viherminttuöljy, vaniliini, puhdistettu vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei ole tiedossa.

6.3. Kestoaika

3 vuotta.

6.4. Säilytys

Huoneenlämmössä (15-25 °C).

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkaukset: 50 ml muovipullo (HD-polyetylenei), muovisuutin (LD-polyetylenei) ja muovisuljin (PP)

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GABA GmbH, Berner Weg 7, 79539 Lörrach, Saksa.

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6052

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.07.1970/9.1.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.6.2008