

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELMEX<sup>®</sup> dentaaligeeli

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 gramma dentaaligeeliä sisältää:

Olafuori (bis-(hydroksietyyli)-aminopropyli-N-hydroksietyyli-oktadekyyliamiini-dihydrofluoridi) / dektafluori (Ω-oktadekenyyliamiini-hydrofluoridi) 33,190 mg (=30,32 mg olafuoria ja 2,87 mg dektafluoria) ja natriumfluoridi 22,100 mg.

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Dentaaligeeli.

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

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

#### *Ennaltaehkäisy*

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

#### *Hoito*

Alkuvaiheessa olevan karieksen lisähoito.

Aristavien hammaskaulojen hoito.

### 4.2. Annostus ja antotapa

#### **Antotapa ja hoidon kesto**

Annosteltavaksi hampaille.

#### **Kotikäyttö**

Geeliä annostellaan hammasharjalle ja hampaat harjataan kerran viikossa. Huuhdellaan 2-3 minuutin kuluttua. Valmistetta on parasta käyttää iltaisin juuri ennen nukkumaan menoa.

Aristavien hammaskaulojen täsmähoidossa valmiste annostellaan vahingoittuneille pinnoille.

Elmex-dentaaligeeliä ei pidä käyttää ennen kuin potilas pystyy sylkemään vaahdon ulos.

#### **Ammattimainen käyttö**

Elmex-dentaaligeeliä käytetään yhdessä sopivan annostelulaitteen kanssa (muovilasta tai annostelulusikka) tai sitä annostellaan suoraan purupinnoille ja hampaanväleihin kertakäyttöisen täytetyn ruiskun tylpällä kärjellä.

Dentaaligeelin sopiva kontaktiaika hampaiden kanssa (vähintään 2-4 minuuttia) täytyy säilyttää. Kontaktiaika ei saa kuitenkaan ylittää 5 minuuttia. Käytön jälkeen suu huuhdellaan.

### **Annostus**

Seuraavaa annostusta voidaan lisätä aikoina, jolloin kariuksen riski on suurempi, sekä hoidettaessa aristavia hammaskauloja. Tämä koskee erityisesti potilaita, jotka käyttävät oiontalaitteita.

Seuraavia annoksia suositellaan:

### **Kotikäyttö**

Kerran viikossa, noin 1 cm Elmex-dentaaligeeliä (noin 0,5 g dentaaligeeliä vastaten 6,25 mg fluoridia).

### **Ammattimainen käyttö**

Elmex-dentaaligeeliä käytetään noin kahdesti vuodessa osana hammashoitoa tai joukko- ja henkilökohtaisessa kariesprofylaksiassa, 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);
- kertakäyttöisen ruiskun tylpällä kärjellä annostellaan suoraan purupinnoille ja hampaanväleihin (0,5 – 1 g Elmex-dentaaligeeliä, vastaten 6,25 – 12,5 mg fluoridia).

Annostelua lusikan avulla suositellaan 8 ikävuodesta alkaen.

## **4.3. Vasta-aiheet**

Elmex dentaaligeeliä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- yliherkkyys valmisteen jollekin aineosalle tai jollekin valmisteen apuaineelle
- suun limakalvon patologinen hilseily (epiteelin eroosio).

Elmex dentaaligeeliä ei saa käyttää alle 6-vuotiaille lapsille.

## **4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Potilaille, joiden nielemisrefleksin hallinta on epävarmaa (esim. alle kouluikäiset lapset, vammaiset), suositellaan vaihtoehtoista tarkkaa annostusta, esim. fluoritabletteja.

Fluoridin systeeminen saanti (esim. fluoritableteilla) tulee lopettaa muutaman päivän ajaksi Elmex-dentaaligeelin käyttämisen jälkeen.

Hilseilyä, pinnallista eroosiota ja suuontelon limakalvon haavaumia on raportoitu harvoin (<1/10 000, mukaan lukien yksittäiset raportit) lusikan avulla tapahtuneen, lyhyin aikavälein toistetun annostelun jälkeen (ks myös kohta 4.8).

Yhteensopimattomuuksia esiintyy anionisten tensidien ja muiden suurien anionimolekyylien, liukoisten kalsiumin, magnesiumin ja aluminiumsuolojen kanssa (ks kohta 4.5).

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

## **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kalsiumin, magnesiumin (esim. maito) ja alumiinin (vatsavaivoihin käytettävissä lääkkeissä; antasidit) käyttö välittömästi Elmex-dentaaligeelin jälkeen saattaa heikentää fluoridien tehoa.

#### **4.6. Raskaus ja imetys**

Ei ole olemassa näyttöä, että fluoridit muodostaisivat riskin sikiölle. Koska fluoridit erittyvät äidinmaitoon, Elmex-dentaaligeeliä tulee käyttää varoen imettäville äideille.

#### **4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei tiedossa.

#### **4.8. Haittavaikutukset**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (<1/10 000, mukaan lukien yksittäiset raportit), voi esiintyä suun limakalvon hilseilyä.

Yliherkkyysoireita ei voida poissulkea.

Hilseilyä, pinnallista eroosiota ja suuontelon limakalvon haavaumia on raportoitu harvoin (<1/10 000, mukaan lukien yksittäiset raportit) lusikan avulla tapahtuneen, lyhyin aikavälein toistetun annostelun jälkeen.

#### **4.9. Yliannostus**

##### a) Yliannostuksen oireet

Akuutti:

Limakalvon paikallinen ärsytys on mahdollista akuuteissa yliannostustapauksissa.

Annoksesta ja antotavasta riippuen korkeintaan 100 mg fluoridia, joka vastaa 8 g Elmex-dentaaligeeliä, voi äärimmäisissä tapauksissa joutua suuonteloon (esim. lusikan avulla annosteltaessa).

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.

Krooninen: 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.

##### b) Yliannostuksen hoito

Akuutti:

Myrkytyksen lievissä oireissa (vähemmän kuin 150 mg fluoridia, vastaten vähemmän kuin 12 g Elmex-dentaaligeeliä) kalsiumia sisältäviä juomia (maito, liukenevia kalsiumtabletteja) tulee antaa fluoridin sitomiseksi.

Myrkytyksen vakavissa oireissa (enemmän kuin 150 mg fluoridia, vastaten enemmän kuin 12 g Elmex-dentaaligeeliä) suositellaan lääkehiilen antoa. Kalsiumia voidaan tarvittaessa antaa laskimoon. Pakotettu diureesi alkalisoidulla virtsalla voidaan myös aloittaa. Sydämen sykettä, koagulaatiota, elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa tulee seurata tarkasti.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1. Farmakodynamiikka

Kariesta ehkäisevät lääkkeaineet. ATC-koodi: A01AA51.

Kariessuojaus ja fluoridien terapeuttiset vaikutukset voidaan jakaa kolmeen alueeseen:

1. Hammaskiilteen haponsietokyvyn lisääntyminen.
2. Happoa tuottavien mikro-organismien aiheuttaman sokerihajoamisen estäminen hammaskiilteessä.
3. Uudelleen mineralisoitumisen edistäminen, kun karies on jo alkanut aiheuttaa vaurioita hampaaseen.

Kationi vahvistaa kariessuojausta ja terapeuttisia vaikutuksia yhdisteissä, jotka sisältävät aminofluoridia. Hydrofobisten, pitkäketjuisten alkyylilijäämien ja hydrofiilisten amiiniryhmien välinen polarisaatio aikaansaa kationille surfaktanttisia ominaisuuksia. Näitä ovat erityisesti:

1. Fluoridien pidempi retentioaika suuontelossa.
2. Kliinisen hammaskruunun kostuttaminen.
3. Hyvä mahdollisuus reagoida hammaskiilteen kanssa, mikä mahdollistaa kemiallisten muutosten tapahtuvan vain sekunneissa: fluoridin kiinnittyminen kiilteeseen (vakaa fluoridivarasto) ja labiilin fluoridivaraston muodostuminen (kalsiumfluoridia sisältävä kalvo).
4. Huomattava affiniteetti hampaiden plakkiin, mikä johtaa hieman kohonneisiin fluoridipitoisuuksiin ja erityisesti fluoridin pidempään retentioaikaan plakissa.
5. Antimikrobiset ominaisuudet.
6. Bakteerien aiheuttaman sokerien hapoiksi hajoamisen inhibitio, joka kestää useita tunteja.
7. Runsaasti fluoridia sisältävän kalvon tehostunut kiinnittyminen hammaskiilteen pinnoille, joka havaitaan suurentuneena happoresistenssinä.

Mineralisaation uudismuodostuksen kautta tapahtuva hammaskiilteen hoito jo kalsiumin puutoksesta kärsineillä kiillealueilla (alkuvaiheessa oleva karies) paranee fluoridi-ioninen läsnä ollessa, kun enemmän syljen fosfaattia ja kalsiumia liitetään jälleen osittain demineralisoituun kiilteeseen. Elmex-dentaaligeelin sisältämä aminofluoridi tukee hyvin tehokkaasti tätä reaktiota, joka säilyy hampaiden pinnoilla pitkän aikaa.

Kariesprofylaksiassa ja alkuvaiheessa olevan karioksen lisähoidossa runsaasti fluoridia sisältävän, adherentin riittävän labiilin kalvon muodostuminen on erityisen tärkeää, jotta fluoridi-ionit voivat vapautua viikkojen tai jopa kuukausien kuluttua sellaisina pitoisuuksina, joita voidaan verrata pitoisuuksiin, jotka saavutettiin fluoratun juomaveden juomisen jälkeen.

Elmex-dentaaligeeli muodostaa lisäksi kalsiumfluoridi-pintakalvon alttiille hammasluulle, joka peittää tai häivyttää hammastubulusten avoimet kohdat. Tämä suojaava kalvo estää ulkopuolisten stimulusten siirtymisen suuontelosta, ja kovettaa siten herkkiä hammaskauloja. Kivunlievitys ei ole pysyvää ja siedätyshoito täytyy toistaa tarvittaessa.

### 5.2. Farmakokinetiikka

Fluoridipitoisuudet seerumissa, jotka ovat seurausta fluoridia sisältävien liuosten paikallisesta annostelusta, eroavat pitoisuuksista, joita tavataan nielemisen jälkeen, esim. suun kautta otettavat annokset, jotka eivät joudu kosketuksiin suuontelon kudosten kanssa. Kun valmistetta käytetään oikein, vaaraa toksisten fluoridi-pitoisuuksien saavuttamisesta seerumissa ei ole.

Riippuen annostuksen tyypistä (hammasharja, applikaatio koskettamalla), hampaiden puhkeamisen retentiokapasiteetista (johon vaikuttavat sijaintipaikka, hammasproteesit, syljen kulku), materiaalin ominaisuuksista (tarttuvuus, kiinnittyminen pintaan) kuten muista yksilöllisistä tekijöistä (esim. ruuan ja juoman kulutus) suuontelon fluoridi paikallisen annostelun jälkeen imeytyy takaisin, sitä niellään ja sitä imeytyy eri määriä eri aikoina. Tästä syystä ei ole mahdollista saada tietoja huippupitoisuuksien ajasta ja intensiteetistä.

Suun kautta tapahtuvaa fluoridien annostusta seuraavia farmakokineettisiä ominaisuuksia on tutkittu hyvin. Alhaisilla pH-arvoilla fluoridi konvertoituu ei-dissosiativiseksi HF-molekyyleiksi, jotka imeytyvät nopeasti. Fluoridi imeytyy nopeasti ja täydellisesti ohutsuolesta. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 30 minuutissa. Puoliintumisaika plasmassa on noin 3 tuntia (1,5 – 5 tuntia). Fluoridi erittyy pääasiassa munuaisten kautta. Erittäin pienet määrät (liukenemattomat kalsiumsuolat) erittyvät ulosteeseen. Fluoridien munuaisten kautta tapahtuva erittyminen on sitä nopeampaa, mitä suurempi on diureesin aste ja virtsan emäksisyys. Fluoridit vapautuvat sylkeen ja imeytyvät takaisin ruuansulatuskanavassa. Fluoridit erittyvät myös äidinmaitoon. Fluoridi on kehossa luonnostaan esiintyvä aine ja sitä tavataan luissa ja hampaan kovissa osissa.

### **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Seerumista ei ole löydetty toksisia pitoisuuksia, kun valmistetta käytettiin oikein ja annostus oli täsmällistä.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

Puhdistettu vesi, propyleeniglykoli, hydroksietyyliselluloosa, sakkariini, omena-aromi, piparminttuöljy, viherminttuöljy, mentoni-aromi, banaaniaromi.

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Ks. kohta 4.4, Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

### **6.3. Kesto aika**

3 vuotta. Avaamisen jälkeen lääkevalmiste tulee käyttää Käyt. viim. –merkinnän loppuun mennessä.

### **6.4. Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Pakkauskoot 25 ja 215 g; polyeteenialumiinilaminaattiputki.

### **6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisohjeita.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

6737

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.03.1974/13.09.2002

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.7.2006