

Mielőtt elkezdene gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- E recept nélkül kapható gyógyszerrel Ön enyhe, múltó panaszokat kezelhet orvosi felügyelet nélkül. Az optimális hatás érdekében azonban, elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő, szakszerű alkalmazása.
- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az elmex[®] gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az elmex[®] gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az elmex[®] gél?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása

A készítmény hatóanyaga:

30,32 mg olafurum, 2,87 mg dactaflurum (megfelel 2,50 mg fluoridnak), 22,1 mg natrium fluoratum (megfelel 10,0 mg fluoridnak) 1 g gélben.

Egyéb összetevők: szacharin, alma aroma, banán aroma, menton aroma, borsmentaolaj, fodormentaolaj, hidroxietilcellulóz, propilén-glikol, tisztított víz.

A forgalombahozatali engedély jogosultja: TEVA

Magyarország Gyógyszerforgalmazó Részvénytársaság, Budapest

Gyártó: GABA GmbH, Berner Weg 7, 79539 Lörrach, Németország
HOFFMANN-La Roche AG, Emil-Barell-Strasse 1,
79639 Grenzach-Wyhlen, Németország

1. Milyen típusú gyógyszer az elmex[®] gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az elmex[®] gél aminfluoridot tartalmaz, a fogzománc fluorid-tartalmának növelésére alkalmazható, valamint fogszuvasodásra való erős hajlam és fognyaki érzékenység esetén javasolt a fogszuvasodás megelőzésére, levehető sín, a részleges fogpótlás és a fogszabályozó készülék alatti fogzománc védelmére.

2. Tudnivalók az elmex[®] gél alkalmazása előtt **Nem szabad az elmex[®] gél használni:**

6 éves kor alatt, mivel a kisgyermekek nyelési reflexe még erős, és ennek következtében a fogpasztát és a gél-t is könnyen lenyelik. A lenyelésből származó mérgezések elkerülése érdekében a gél-t nem használhatják olyan egyének, akiknek a nyelési reflexe nem kontrollálható.

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység esetén.

8 év alatti gyermekeknél kerülendő az elmex[®] gél használata „miniplaszt” sínben vagy speciálisan kialakított eszköz segítségével.

Fontos információk az elmex[®] gél egyes összetevőiről:

Bár a készítmény vény nélkül kapható, esetleges betegségeiről, allergiájáról, illetve egyéb egyidejűleg szedett gyógyszereiről (a vény nélkül kiadható gyógyszerekről is) tájékoztassa orvosát, fogorvosát, gyógyszerészt.

Terhesség, szoptatás

Terhesség vagy szoptatás alatt csak az orvossal vagy a fogorvossal történt előzetes megbeszélés alapján szabad a gél-t használni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépkezeléshez szükséges képességeket.

Egyéb gyógyszerek alkalmazása

As elmex[®] gél fluorid tablettával, ill. fluorozott vízzel vagy konyhasóval együtt is alkalmazható.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ELMEX[®] GÉLT?

Ha az orvos másképpen nem rendeli, akkor otthoni fogápolásra a fogakat hetente egy alkalommal 2 cm-nyi elmex[®] géllal kb. 2 percig, fogkefe segítségével alaposan be kell dörzsölni. A maradékot végül ki kell köpni, és a száját kiöblíteni.

Gyermekek a bedörzsölés alatt ne nyeljenek, a végén azonban könnyedén öblítsenek.

8 éves kor alatti gyermekek a készítményt felnőtt felügyelete mellett használják.

A betegájékoztató, illetve a fogorvos által javasolt adagolást be kell tartani.

Konzultáljon orvosával, fogorvosával, ha úgy ítéli meg, hogy a készítmény túl enyhe vagy túl erős hatású.

Hetente vagy hosszabb időközönként - nem naponta - kell alkalmazni.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, az elmex[®] gélnek is lehetnek mellékhatásai. Alkalmanként enyhe szájnálkahártya-hámlás alakulhat ki. Ilyen esetekben a készítmény használatát fel kell függeszteni.

Ha az előírtnál több elmex[®] gél alkalmazott:

Az elmex[®] gél fogászati alkalmazása során akár 100 mg fluorid is felszabadulhat a szájüregben. Ilyen mennyiségű fluorid lenyelése után nemkívánatos reakciók léphetnek fel, pl. hányinger, hányás, hasmenés és folyadékvesztés, ami extrém esetekben shock-hoz vezethet. Ritka esetekben felléphet fáradtságérzés vagy sápadtság. Ezek a tünetek elsősorban az alkalmazást követő egy órán belül lépnek fel, és 3-6 óra után visszafejldnek.

Ha elfelejtette alkalmazni az elmex[®] gél:

Pótolja azt mielőbb.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

OGYI-T-1646/01-02

Betegájékoztató OGYI-eng. száma:

29.023/41/2004



GABA International
The specialist in oral care