

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée

Dentalgel mit 12.500 ppm Fluorid
Wirkstoff: Natriumfluorid

Für Erwachsene und Kinder ab dem 7. Lebensjahr.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 g Dentalgel enthalten:

12,5 mg Fluorid (27,65 mg Natriumfluorid),
entsprechend 12.500 ppm Fluorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Blaues-türkisfarbenes Dentalgel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Kariesprophylaxe
- Unterstützung zur Behandlung der Initialkaries
- Behandlung überempfindlicher Zahnhälse

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Empfohlene Anwendungshäufigkeit: Einmal wöchentlich

Karies

Erwachsene: Nach gründlicher Reinigung der Zähne mit normaler Zahnpasta einen 2,5 cm langen Strang Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée (entspricht 0,5 g Gel bzw. 6,25 mg Fluorid) auf eine Zahnbürste geben, auf die Zähne auftragen und mindestens 2 Minuten einwirken lassen, dann ausspülen.

Kinder (7 Jahre und älter) unter Aufsicht eines Erwachsenen: Nach gründlicher Reinigung der Zähne mit normaler Zahnpasta, einen 0,7 cm langen Strang Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée (entspricht 0,1 g Gel bzw. 1,25 mg Fluorid) auf eine Zahnbürste geben, auf die Zähne auftragen und mindestens 2 Minuten einwirken lassen, dann ausspülen.

Nicht schlucken.

Überempfindliche Zähne

Erwachsene: Zur gezielten Behandlung überempfindlicher Zähne einen 0,7 cm langen Strang Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée (entspricht 0,1 g Gel) auf die Fingerkuppe geben und auf die betroffenen Zähne auftragen.

Kinder (7 Jahre und älter): Anwendung mit dem Zahnarzt abstimmen.

Nicht mehr als die angegebene Menge von 0,7 cm Gel anwenden.

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée sollte nicht mehr als einmal wöchentlich angewendet werden.

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée ist kein Ersatz für normale Zahnpasta.

4.3 Gegenanzeigen

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée darf nicht angewendet werden

- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumfluorid oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei Patienten bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist.
- bei Kindern unter 7 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Anwendung von Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée dürfen keine anderen Fluoridierungsmaßnahmen durchgeführt werden (z. B. Fluorid-Tropfen oder Fluorid-Tabletten).

Nicht schlucken

Verbessern sich die Symptome für die Überempfindlichkeit der Zähne nach einem Monat nicht, sollte die Anwendung beendet und der Rat eines Zahnarztes eingeholt werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte dieses Arzneimittel nur nach vorheriger Abklärung mit dem Arzt oder Zahnarzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000, einschließlich Einzelfälle

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen wurden anhand der Nebenwirkungsmeldungen ermittelt.

Siehe Tabelle

4.9 Überdosierung

Symptome nach peroraler Aufnahme größerer Mengen von Fluorid sind Speichelabsonderung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Das Trinken großer Mengen Milch kann kleinere Fluoridmengen (unter 5 mg/kg) nach peroraler Aufnahme neutralisieren.

Personen mit einer erheblichen Überdosierung des Gels sollten unverzüglich in ein Krankenhaus gebracht werden um eine Magenspülung durchzuführen.

Dentalfluorosen sind Mineralisationsstörungen des Schmelzes und können bei regelmäßigem Überschreiten einer täglichen Gesamtaufnahme (systemisch und lokal) von 2 mg während der Zahnentwicklung auftreten.

In Abhängigkeit der Fluorid-Exposition kann der Schweregrad der Dentalfluorose von sehr geringfügig bis schwerwiegend ausfallen.

Um das Risiko für eine Dentalfluorose zu verringern sollte dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 7 Jahren angewendet werden (s. 4.3 Gegenanzeigen).

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Kariesprophylaxe

ATC-Code A01AA01

Die kariesprotektive Wirkung von hochkonzentrierten Fluoriden wird auf drei Faktoren zurückgeführt:

1. Die Erhöhung der Säureresistenz der Zahnhartsubstanz.
2. Die Hemmung des Zuckerabbaues säureproduzierender Mikroorganismen in der Zahnplaque.
3. Die Begünstigung der Remineralisation (Rückhärtung) initialer kariöser Läsionen.

Ein dauerhafter Erfolg ist nur bei lebenslanger Zufuhr von Fluorid in therapeutisch wirksamen Dosierungen sichergestellt.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung überempfindlicher Zähne.

ATC-Code: noch keine Zuordnung

Die Wirkung hoher Fluoridkonzentrationen bei der Behandlung überempfindlicher Zähne wird durch Ausfällung von Mineral (Mineralisation) in den Dentintubuli erzeugt – der Durchmesser der Tubuli wird reduziert und sie werden mechanisch blockiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik des Wirkstoffes ist für die Wirksamkeit dieses Arzneimittels nicht relevant, da es topisch angewendet wird.

Das Fluorid-Konzentrationsprofil im Serum nach lokaler Applikation hochfluoridhaltiger Gele unterscheidet sich grundlegend vom Konzentrationsverlauf, der nach peroraler Gabe ohne Kontakt zu den Geweben der Mundhöhle auftritt.

In Abhängigkeit von der Applikationsform (Bürsten, Auftragen mit dem Finger), der Retentionskapazität des Gebisses (beeinflusst durch Zahnstellung, Zahnersatz, Speichelfluss), materialspezifischer Besonder-

Organsystem	Nebenwirkung	Häufigkeit
Gastrointestinale Störungen:	Desquamationen Orale Ulzerationen Schleimhaut Erosionen	sehr selten sehr selten sehr selten
Immunsystem:	Überempfindlichkeitsreaktionen	selten

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée



heiten (Klebrigkeit, Oberflächenaffinität) sowie weiteren individuellen Faktoren (z.B. Speise- und Getränkekonsum), schwankt die in der Mundhöhle zurückgehaltene Fluorid-Menge.

Diese nach lokaler Applikation auftretenden schwankenden Fluorid-Konzentrationen werden in unterschiedlich großen Mengen, zu verschiedenen Zeiten von ihrer Unterlage desorbiert, verschluckt und resorbiert. Angaben über Zeitpunkt und Höhe der Spitzenkonzentrationen sind somit nicht möglich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Effekte in nicht-klinischen Studien wurden nur bei Konzentrationen beobachtet, die sehr deutlich über der maximalen Anwendungskonzentration beim Menschen lagen, was auf eine geringe Relevanz im Hinblick auf die klinische Anwendung schließen lässt. Daten aus akut-oralen Toxizitätsstudien an Tieren zeigen, dass Fluorid mäßig bis hoch toxisch ist. Tierstudien zur chronisch-oralen Toxizität zeigten bei überhöhten Dosierungen, dass Dentalfuorosen auftreten können.

Daten aus umfangreichen Toxizitätsstudien unterstützen den Schluss, dass Fluorid nicht kanzerogen ist.

Ausführliche Studien zur Mutagenität von Natriumfluorid ergaben unterschiedliche Ergebnisse.

In-vitro erwies sich Natriumfluorid bei Tests an Bakterienzellen als nicht mutagen, an Human- und Tierzellen jedoch als klastogen. Effekte wurden nur bei Konzentrationen größer als 10/mg/L Natriumfluorid beobachtet, Konzentrationen, die erheblich über der therapeutischen Anwendungskonzentration liegen. Natriumfluorid erwies sich bei Untersuchungen an Tieren *in-vivo* als nicht mutagen.

Tiere, die fluoridiertes Trinkwasser bekamen, zeigten keine Effekte bezüglich Fortpflanzung und Wachstum.

In Entwicklungsstudien an Ratten über mehrere Generationen konnte ein No Observed Effect Level für Natriumfluorid von 8,5 mg/kg/Tag ermittelt werden. Fluorid-Supplemente (bis zu 3 mg Fluorid) in der pränatalen Phase werden als sicher angesehen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Dinatriumhydrogenphosphat, Carbomer 956, Natriumdodecylsulfat (Ph. Eur.), Aromastoffe, Saccharin-Natrium, Natriumhydroxid, Patentblau V (E 131).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

25 g Dentalgel in einer Kunststofftube mit weißem Schraubverschluss im Umkarton.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
D-77815 Bühl

8. Zulassungsnummer

64776.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

07.03.2006

10. Stand der Information

August 2007

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin