

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée

1,25 % Dentalgel

Wirkstoff: Natriumfluorid

Für Erwachsene und Kinder ab dem 7. Lebensjahr.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Natriumfluorid

100 g enthalten:
2,765 g Natriumfluorid
(entsprechend 1,25 g Fluorid)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Dentalgel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung zu Hause:

Nach gründlicher Reinigung der Zähne zur Kariesprophylaxe einmal wöchentlich einen 2,5 cm langen Strang Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée (0,5 g Gel bzw. 6,25 mg Fluorid) einbürsten (Kinder ab dem 7. Lebensjahr: 0,7 cm langer Strang bzw. ca. 0,1 g), einige Minuten einwirken lassen und dann ausspülen.

Nicht schlucken.

Zur gezielten Behandlung überempfindlicher Zahnhälse eine erbsengroße Menge pro Zahn auf die betroffenen Zahnflächen aufbringen.

Eltern sollten die richtige Dosierung und Anwendung überwachen.

Bei Verschlucken größerer Mengen weist die Packungsbeilage darauf hin, dass umgehend ein Arzt oder Zahnarzt aufgesucht werden sollte.

Anwendung beim Zahnarzt:

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée kann mit einem geeigneten Gel-Träger, mit einem Wattebausch (wie ein flüssiges Touchermittel) oder mit einer Kanüle aufgetragen werden.

Die Anwendung sollte bei erhöhtem Kariesrisiko (z. B. bei Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen) monatlich erfolgen. Sonst genügt im allgemeinen eine derartige Anwendung im Rahmen des regelmäßigen Zahnarztbesuches (ca. 2mal pro Jahr).

Vor dem 8. Lebensjahr ist die Löffelapplikation abzulehnen (s. u. Warnhinweise).

Die Einwirkdauer sollte 2 Minuten nicht unterschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kindern unter 7 Jahren.

Bei Personen, bei denen eine Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z. B. bei Kindern vor dem 7. Lebensjahr oder bei bestimmten Behinderungen), darf Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z. B. Kinder, Behinderte), sind von dieser Applikation auszunehmen. Als Alternative bieten sich exakt dosierbare Arzneiformen (z. B. NaF-Tabletten) an.

Bei regelmäßiger Durchführung anderer Maßnahmen der Fluoridierung sollten diese nach Applikation von Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée für einige Tage ausgesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen fluoridhaltigen Arzneimitteln oder fluoridiertem Trinkwasser anwenden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Eine perorale Fluoridzufuhr während der Schwangerschaft ist zwar nicht kontraindiziert, aber für das Gebiss des Kindes wahrscheinlich ohne Nutzen.

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

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

In Einzelfällen (sehr selten) können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auftreten.

Nach zeitlich kurz aufeinander folgenden Löffelapplikationen wurden gelegentlich Desquamationen, Erosionen bzw. Ulzerationen beobachtet.

4.9 Überdosierung

Versehentliche Überdosierungen sind insbesondere bei der Löffelapplikation möglich.

Es ist daher darauf zu achten, dass überfließendes Gel möglichst nicht verschluckt wird.

In Abhängigkeit von der Dosierung und der Art der Verabreichung können im Extremfall (z. B. bei Löffelapplikation) bis zu 125 mg Fluorid in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Nach peroraler Aufnahme toxischer Mengen anorganischer Fluorverbindungen sofort – je nach schnellstmöglicher Verfügbarkeit – Milch, warme Natrium- oder Calciumchloridlösung (1 Essl./Glas Wasser) oder Kreideaufschwemmung trinken und wieder erbrechen lassen → 2–3mal wiederholen. Nachgabe von Calciumgluconat oder -lactat (ca. 2 Teelöffel in ¼ l Wasser), später Natriumsulfat (1 Essl. in ¼ l lauwarmen Wassers). Weitere Behandlung erfolgt symptomatisch.

Bei andauernder Überschreitung einer täglichen Gesamtfluoridaufnahme (systemische und lokale) von 2 mg während der Zahntwicklung können die Bildung der organischen Schmelzmatrix und als Folge auch die Mineralisation des Schmelzes gestört werden. Die Folge ist Schmelz- oder Dentalfluorose.

Eine zweite mögliche Ursache von geflecktem Schmelz sind kurzfristige, aber deutliche Erhöhungen der Serum-Fluorid-Konzentration. Die Grenzwerte, ab der entsprechende Schädigungen einsetzen, ist für den Menschen allerdings bisher nicht bekannt.

Solange gesicherte Erkenntnisse bezüglich dieser Problematik nicht vorliegen, sollten daher bei jeder Art der lokalen Fluoridapplikation vor dem 8. Lebensjahr alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden, um die Retention größerer Fluoridmengen zu minimieren (z. B. Verzicht auf die Löffelapplikation, Beschränkung der Applikation von Fluorid-Lacken auf die Kariesprädispositionsstellen).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Die kariesprotektive Wirkung der Fluoride wird auf drei Faktoren zurückgeführt:

1. Die Erhöhung der Säureresistenz der Zahnhartsubstanz.
2. Die Hemmung des Zuckerabbaues säureproduzierender Mikroorganismen in den Zahnplaques.
3. Die Begünstigung der Remineralisation initialer kariöser Läsionen.

Ein dauerhafter Erfolg ist nur bei lebenslanger Zufuhr von Fluorid in therapeutisch wirksamen Dosierungen sichergestellt. Die häufigere Gabe niedrig konzentrierter Fluoridverbindungen ist hierbei der selteneren Verabreichung höherer Konzentrationen vorzuziehen.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Kariesprophylaxe

ATC-Code: A01AA01

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée

1,25 % Dentalgel



5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Fluorid-Konzentrationsprofile im Serum nach lokaler Applikation fluoridhaltiger Gele unterscheiden sich grundlegend von dem Konzentrationsverlauf, die nach peroraler Gabe ohne Kontakt zu den Geweben der Mundhöhle auftreten.

Bedingt durch die Applikationsform (Bürsten, mittels Löffel), die Retentionskapazität des Gebisses (beeinflusst durch Zahnstellung, Zahnersatz, Speichelfluss), material-spezifische Besonderheiten (Klebrigkeit, Oberflächenaffinität) sowie weitere individuelle Faktoren (z. B. Speisen- und Getränkekonsum), werden die nach lokaler Applikation in der Mundhöhle retinierten Fluoridmengen in unterschiedlich großen Portionen 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

Natriumfluorid hat eine geringe akute Toxizität. Bei chronischer Gabe an Ratten von 25 ppm im Trinkwasser wurden Dentalfluorosen beobachtet. Die Ergebnisse von Langzeitstudien an Mäusen und Ratten ergaben keine relevanten Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential.

Natriumfluorid wurde ausführlich bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Aus in vitro Tests liegen Hinweise auf eine Induktion von Chromosomenabberationen in hohen Konzentrationen vor. In vivo Tests erbrachten keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung.

Untersuchungen an Ratten und Mäusen haben Hinweise auf embryotoxische und fetotoxische Wirkungen (Wachstumsstörungen, Letalität) von Natriumfluorid ergeben. Bei Mäusefoeten wurden Zahnschäden und Kieferveränderungen beobachtet. Die Fertilität weiblicher Mäuse war bei Verabreichung von Natriumfluorid im Trinkwasser ab einer Konzentration von 100 ppm beeinträchtigt.

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

40 g Packung
2 Jahre

225 g Packung
3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tube gut verschließen und stehend aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dentalgel in Tuben mit 40 g als Originalpackung und 225 g als Anstaltspackung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer(n)

6000649.00.00

9. Datum der Erteilung der Verlängerung der Zulassung

12. 05. 2003

10. Stand der Information

September 2010

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin