

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dynexaminfluorid Gelée Dentalgel mit 1,25 % Fluorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Dentalgel enthält

Wirkstoffe: 30,36 mg Olafur, 2,74 mg Decaflur und 22,10 mg Natriumfluorid [Gesamtfluoridgehalt 1,25 % (12.500 ppm)].

Sonstige Bestandteile: Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Ponceau 4R (Farbstoff E 124), Menthol, Pfefferminzöl und Spearmintöl (Bestandteile des Parfümöls Dentalmed) (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hellrotes, transparentes Dentalgel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Prophylaxe

Zur Vorbeugung der Karies, insbesondere bei Kindern, Jugendlichen sowie Patienten mit Zahnsparungen, anderen orthodontischen Apparaten und Teilprothesen.

Therapie

- Zur Unterstützung der Behandlung der Initialkaries.
- Zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die nachstehend aufgeführten Dosierungen können in Zeiten erhöhten Kariesrisikos und zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse gesteigert werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen.

Individuelle Anwendung zu Hause

Einmal pro Woche 0,5 g Dentalgel (ca. 1,5 cm Dentalgelstrang), entsprechend 6,25 mg Fluorid, auf die Zahnbürste auftragen, die Zähne damit einbürsten und einige Minuten einwirken lassen. Nach dem Zähnebürsten wird der Mund ausgespült. Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht überschreiten.

Am besten abends vor dem Schlafengehen anwenden. Zur gezielten Behandlung überempfindlicher Zahnhälse ist Dynexaminfluorid Gelée auf die betroffenen Flächen aufzubringen und einzubürsten. Dynexaminfluorid Gelée soll erst angewendet werden, wenn das Ausspucken des Schaums beherrscht wird.

Bei erhöhtem Kariesrisiko (z. B. bei Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen) zwei- bis dreimal wöchentlich einbürsten.

Zahnärztliche Anwendung

Im Rahmen professioneller Applikationen (anlässlich der regelmäßigen Zahnarztbesuche).

- Zur Prophylaxe werden ca. 3 g Dentalgel (entsprechend 37,5 mg Fluorid) 2-mal pro Jahr auf eine Miniplastschiene aufgetragen. Bei erhöhtem Kariesrisiko kann die Frequenz der Anwendung gesteigert werden.
- Bei Applikation von 0,5–1 g Dynexaminfluorid Gelée (entspricht 6,25–12,5 mg Fluorid) mit der stumpfen Kanüle aus einer gefüllten Einmalspritze bei kariesgefährdeten und überempfindlichen Zahnflächen kann die Anwendung auf 2–4-mal pro Jahr gesteigert werden.
- Bei erhöhtem Kariesrisiko, das gilt besonders für Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen: Anwendung in monatlichen Abständen.

Eine Applikation mit der Miniplastschiene ist ab dem 8. Lebensjahr angezeigt.

Eine ausreichende Kontaktzeit des Dentalgels mit den Zähnen (mindestens 2 bis 4 Minuten) muss gewährleistet sein. Sie darf jedoch 5 Minuten nicht überschreiten. Nach der Anwendung wird ausgespült.

Ein dauerhafter Erfolg ist nur bei lebenslanger Anwendung sichergestellt.

Hinweis: Versehentliche Überdosierungen sind insbesondere bei der Anwendung von Miniplastschienen möglich. Es ist daher darauf zu achten, dass überfließendes Dentalgel möglichst nicht verschluckt wird. Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist, sind von dieser Applikation auszunehmen (siehe unter Abschnitt 4.3).

Dynexaminfluorid Gelée darf bei Kindern ab 3 Jahren, die wegen eines erhöhten Kariesrisikos unter zahnärztlicher Kontrolle sind, angewendet werden. Dies gilt sowohl für Kinder in der Individualprophylaxe wie auch für solche in der Gruppenprophylaxe. Nach der Anwendung wird mit Wasser ausgespült.

Anwendung in der Gruppenprophylaxe

Im Rahmen der gruppenprophylaktischen Aktivitäten ca. zweimal pro Jahr mit Dynexaminfluorid Gelée die Zähne bürsten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen mit erhöhtem Kariesrisiko auch mehrmals pro Jahr. Nach 2–3 Minuten ausspülen. Die Gesamtzeit der Anwendung (Putz- und Einwirkzeit) darf 5 Minuten nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

Dynexaminfluorid Gelée darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Olafur, Decaflur, Natriumfluorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Ponceau 4R (Farbstoff E 124), Menthol, Pfefferminzöl, Spearmintöl (Bestandteile des Parfümöls Dentalmed) oder einen der sonstigen Bestandteile;
- Vorliegen pathologisch-desquamativer Veränderungen der Mundschleimhaut;
- Personen, bei denen die Kontrolle des Schluckreflexes nicht gewährleistet ist (zur Vermeidung von Intoxikationen durch Verschlucken);
- Kindern unter 3 Jahren wegen des Gehalts an Menthol, Pfefferminzöl und Krauseminzöl (Spearmintöl);
- Knochen- und/oder Zahnfluorose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen des Gehaltes an Menthol, Pfefferminzöl und Krauseminzöl (Spearmintöl) sollten Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen vor der Anwendung von Dynexaminfluorid Gelée Rücksprache mit ihrem Arzt/Zahnarzt halten.

Bei einer systemischen Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluorid-Tabletten oder fluoridiertes Speisesalz) sollte diese nach der Applikation von Dynexaminfluorid Gelée für einige Tage ausgesetzt werden.

Aufgrund der Gefahr von Überdosierungen und daraus resultierender Vergiftungen ist die Anwendung von Miniplastschienen erst ab dem 8. Lebensjahr empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die unmittelbare Einnahme von Calcium, Magnesium (z. B. Milch) und Aluminium (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden, Antacida) nach der Behandlung mit Dynexaminfluorid Gelée kann die Wirkung der Fluoride beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Fluoriden bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität von Fluorid gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Falls notwendig, kann eine Anwendung von Dynexaminfluorid Gelée während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Die zur Verfügung stehenden Daten zeigen, dass Fluoride in die Muttermilch übergehen (für Details siehe Abschnitt 5.2). Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Dynexaminfluorid Gelée verzichtet werden soll/die Behandlung mit Dynexaminfluorid Gelée zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (sehr selten)

- Desquamative Veränderungen (Abschup-pungen) der Mund- schleimhaut.
- Gingivitis, Stomatitis, Rötung der Mund- schleimhaut, Brennen im Mund, oraler Pruritus, Hypoaesthesie oral, Ge- schmacksstörung, Mundtrockenheit, Schwellung im Mund, Ödem des Mun- des.
- Erosion an der Mundschleimhaut (Mund- ulzeration, Mundschleim- hautbläschen).
- Übelkeit oder Erbrechen.

Erkrankungen des Immunsystems (sehr selten)

- Überempfindlichkeit.

Mögliche Überempfindlichkeits- reaktionen auf Hilfsstoffe

- Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spät- reaktionen, hervorrufen.
- Ponceau 4R (Farbstoff E 124) kann aller- gische Reaktionen hervorrufen.
- Bei entsprechend sensibilisierten Patien- ten können durch Menthol, Pfefferminzöl und Krauseminzöl (Spearmintöl) Über- empfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwir- kungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir- kungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver- hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Me- dizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt- Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akut

In Abhängigkeit von der Dosierung und der Art der Verabreichung können im Extremfall (z. B. bei der Anwendung von Miniplast- schienen) bis zu 37,5 mg Fluorid in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Ver- schlucken derartiger Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Später können Hypocalcämie mit Tetanie sowie kardiologische Störungen auftreten.

Als Gegenmaßnahme ist bei Fluoridmengen < 100 mg die reichliche Gabe von Milch (Bildung von schwer löslichem Calciumfluorid) ausreichend.

Bei größeren Mengen ist eine primäre Gift- entfernung mit anschließender Calcium- gabe (Calciumtabletten, evtl. zusätzlich i. v.-Gabe) erforderlich.

Chronisch

Bei regelmäßigem Überschreiten einer täg- lichen Gesamtfluoridaufnahme (systemische und lokale) von 2 mg während der Zahn- entwicklung bis etwa zum 8. Lebensjahr können die Bildung der organischen Schmelz- matrix und als Folge auch die Mineralisation des Schmelzes gestört werden. Das Er- gebnis: gefleckter Schmelz, auch Schmelz- oder Dentalfluorose genannt. Eine zweite

mögliche Ursache von geflecktem Schmelz ist die einmalige Aufnahme hoher Fluorid- mengen, verbunden mit einer deutlichen Erhöhung der Serum-Fluorid-Konzentra- tion. Die Grenzwerte, ab der entspre- chende Schädigungen einsetzen, ist für den Menschen allerdings bisher nicht be- kannt.

Solange gesicherte Erkenntnisse bezüglich dieser Problematik nicht vorliegen, sollten daher bei jeder Art der lokalen Fluoridappli- kation vor dem achten Lebensjahr alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden, um die Retention größerer Fluoridmengen zu mini- mieren.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Kariesprophylaxe (Kombination)
ATC-Code: A01AA30

Die kariesprotektive und -therapeutische Wirkung der Fluoride wird auf drei Faktoren zurückgeführt:

1. Die Begünstigung der Remineralisation initialer Läsionen;
2. Die Erhöhung der Säureresistenz der Zahnhartsubstanz;
3. Die Hemmung des Zuckerabbaus säu- reproduzierender Mikroorganismen in den Zahnplaques.

Das Kation verstärkt bei aminfluoridhaltigen Verbindungen die kariesprophylaktische Wir- kung. Die Polarisierung zwischen dem hydro- phoben, langkettigen Alkyl-Rest und der hydrophilen Aminogruppe verleiht dem Kation Tenseideigenschaften. Hervorzuheben sind:

1. Eine längere Verweildauer des Fluorids in der Mundhöhle.
2. Eine Benetzung der klinischen Zahn- kronen einschließlich der Approximal- flächen.
3. Eine hohe Reaktionsbereitschaft mit dem Zahnschmelz, die bereits nach Sek- unden chemische Umsetzungen er- laubt; Einbau von Fluorid in den Zahn- schmelz (stabiles Fluoridreservoir) und Ausbildung eines labilen Fluoridreser- voirs (Calciumfluorid-Deckschicht).
4. Eine ausgeprägte Affinität zu Zahnpla- ques, die zu leicht höheren Fluoridkon- zentrationen und vor allem zu einer längeren Verweildauer der Fluoride in der Plaque führt.
5. Antimikrobielle Eigenschaften.
6. Über mehrere Stunden anhaltende Hemmung des bakteriellen Zuckerab- baus zu Säuren.
7. Eine verbesserte Haftung von fluoridrei- chen Deckschichten auf dem Oberflä- chenschmelz, die an einer erhöhten Säureresistenz erkennbar ist.

Die Therapie initialer Schmelzläsionen durch Remineralisation bereits entkalkter Schmelzpartien (Initialkaries) wird durch die Anwesenheit von Fluoridionen verbessert, indem Phosphat und Calcium vermehrt aus dem Speichel wieder in den teilweise demineralisierten Zahnschmelz eingelagert werden. Durch die in Dynexaminfluorid Ge- lée enthaltenen, lange an den Schmelz- oberflächen verweilenden Aminfluoride

wird diese Reaktion besonders wirksam gefördert.

Für die Kariesprophylaxe und die Unter- stützung der Behandlung der Initialkaries wertvoll ist hierbei die Bildung gut haften- der, überlegen fluoridreicher und adäquat labiler Deckschichten, die Fluoridionen über Wochen bis Monate in Konzentrationen, wie sie nach Genuss von fluoridiertem Trinkwasser festgestellt werden, abgeben.

Dynexaminfluorid Gelée bildet auch auf freiliegendem Dentin Calciumfluorid-Deck- schichten, durch welche die Eingangstrich- ter der Dentintubuli bedeckt oder obliteriert werden. Durch diesen Schutzfilm werden die äußeren Reize aus der Mundhöhle aus- geschaltet und überempfindliche Zahnhälse desensibilisiert. Die schmerzmindernde Wir- kung ist nicht dauerhaft. Die Desensibilisie- rung muss bei Bedarf wiederholt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Fluorid-Konzentrationsprofile im Serum nach lokaler Applikation fluoridhaltiger Gele unterscheiden sich grundlegend von den Konzentrationsverläufen, die nach Verschluc- ken, d. h. oraler Gabe ohne Kontakt zu den Geweben der Mundhöhle, auftreten.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Dynexaminfluorid Gelée bestehen keine Risiken, dass toxische Serumfluorid-Kon- zentrationen erreicht werden. Bedingt durch die Applikationsform (z. B. Bürsten, Miniplastschiene), die Retentionskapazität des Gebisses (beeinflusst durch Zahnstel- lung, Zahnersatz, Speichelfluss), material- spezifische Besonder- heiten (Klebrigkeit, Oberflächenaffinität) sowie weitere indivi- duelle Faktoren (z. B. Speise- und Geträn- kekonsum), werden die nach lokaler Appli- kation in der Mundhöhle retinierten Fluorid- mengen in unterschiedlich großen Portionen zu verschiedenen Zeiten von ihrer Unterlage desorbiert, verschluckt und resorbiert. Anga- ben über Zeitpunkt und Höhe der Spitzen- konzentrationen sind somit nicht möglich.

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von oral angewandten Fluoriden sind gut untersucht. Bei niedrigen pH-Werten wird das Fluorid in das nicht dissoziierte Molekül HF umgewandelt, das rasch resorbiert wird. Fluorid wird rasch und vollständig im Dün- n- darm resorbiert. Die maximale Plasma- Konzentration wird innerhalb von 30 Minu- ten erreicht. Die Plasma-Halbwertszeit be- trägt ungefähr 3 Stunden (1,5–5 Stunden). Fluorid wird hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Geringe Mengen (unlös- liche Calciumsalze) werden über die Fäces ausgeschieden. Je höher die Diuresege- schwindigkeit und je höher die Alkalität des Urins ist, desto höher ist auch die renale Exkretionsgeschwindigkeit der Fluoride. Fluoride werden in den Speichel abgege- ben und im Gastrointestinaltrakt reabsor- biert. Fluorid wird auch in die Muttermilch ausgeschieden.

Fluorid ist ein natürlicher Körperbestandteil und kommt in den Knochen und in den Zahnhartsubstanzen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Dosierung treten keine toxischen Konzentrationen im Serum auf.

Chronische Überdosierung von Fluorid verursacht im Tierversuch eine Fluorose, für die eine Osteosklerose mit verminderter mechanischer Stabilität des Knochens, Kalzifizierung von Sehnen und Bandapparat sowie eine Verfärbung des Zahnschmelzes kennzeichnend sind.

Hinweise auf eine mutagene oder kanzerogene Wirkung liegen nicht vor.

Für hohe Dosierungen gibt es Hinweise auf embryo- und fetotoxische Wirkungen und auf Fertilitätsstörungen. Fluorid wird in die Muttermilch ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Hyetellose, Parfümöl Dentalmed, Saccharin, Poncau 4R (Farbstoff E 124), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten bestehen mit Anion-Tensiden und anderen anionischen großen Molekülen, löslichen Calcium-, Magnesium- und Aluminiumsalzen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Anbruch bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube oder Kunststofftube:
Originalpackung mit 20 g oder 100 g Dentalgel.

Kunststofftube:
Klinikpackung mit 200 g Dentalgel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
D-65203 Wiesbaden
Telefon: 0611/9271-0
Telefax: 06 11/9271-111
www.kreussler.com
E-Mail: info@kreussler.com

8. Zulassungsnummer

3000808.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30.11.2011

10. Stand der Information

April 2015

11. Verkaufsabgrenzung

20 g Dentalgel:
Apothekenpflichtig.

100 g und 200 g Dentalgel:
Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt