

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLUORMEX, (33,19 mg + 22,1 mg)/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 33,19 mg aminofluorków (*Aminofluoridum*) i 22,1 mg sodu fluorku (*Natrii fluoridum*)

1 g żelu zawiera 12,5 mg czynnego fluoru (12 500 ppm).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Galaretowata masa, bezbarwna lub barwy od jasnożółtej do żółtej, o miętowym smaku i zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do kontaktowej fluoryzacji zębów:

- w profilaktyce próchnicy;
- w przypadkach niedorozwoju twardych tkanek zębów;
- przy nadwrażliwości szyjek zębowych;
- w odwapnieniach szkliwa;
- na wrażliwe powierzchnie zębów startych kłamrami, szynami, protezami częściowymi oraz aparatami ortodontycznymi;
- po korekcie zgryzu urazowego itp.;

Może być stosowany przez dzieci w wieku powyżej 5 lat i przez dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Fluormex żel jest zalecany do stosowania ściśle według poniższego opisu:

W ciągu roku należy stosować jedną serię zabiegów. Przez serię zabiegów rozumie się stosowanie żelu 5 do 10 razy co dwa tygodnie, tzn. 1 szczotkowanie co 2 tygodnie przez 10 do 20 tygodni.

Szczotkowanie - czyszczenie zębów przed zabiegiem jest bardzo korzystne, ale nie jest konieczne, ponieważ żel Fluormex jest wysoce adhezyjny.

Okolo 1 cm wyciśniętego żelu nanosi się na szczoteczkę do zębów i szczotkuje zęby przez 3 minuty. Dzieci w wieku poniżej 9 lat muszą być nadzorowane przez dorosłych w trakcie stosowania żelu, aby nie połykały go podczas szczotkowania; powinny lekko przepłukać jamę ustną po zabiegu.

Wcieranie – okolo 1cm wyciśniętego żelu wciera się we wszystkie powierzchnie zębów przy pomocy wacika (w gabinecie stomatologicznym). U dzieci w wieku poniżej 9 lat z zaawansowaną próchnicą

zaleca się pozostawić niewielkie ilości żelu w bruzdach na powierzchniach zgryzowych zębów. Przed rozpoczęciem fluorkowania szkliwa zębów konieczne jest dokładne usunięcie kamienia nazębnego. Po zakończeniu zabiegu szczotkowania lub wcierania należy wypłuć ślinę.

Nie płukać jamy ustnej (z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 9 lat, u których wskazane jest lekkie przepłukanie jamy ustnej). Nie jeść przynajmniej pół godziny po zabiegu.

Żel Fluormex można także wykorzystać do stosowania profilaktyczno-leczniczego u dzieci w grupach podwyższonego lub wysokiego ryzyka próchnicy, w tym profesjonalnie u dzieci specjalnej troski. Bardzo dobrą metodą jest użycie do tego celu indywidualnych aplikatorów (łyżek wyciskowych) wyścielonych gąbkami, na które nakłada się około 1 cm wyciśniętego żelu. Czas trwania zabiegu 4 do 5 minut, z zastosowaniem ślinociągu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu:

- w nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u dzieci w wieku do 5 lat;
- jednocześnie z innymi preparatami o wysokim stężeniu fluorków;
- w rejonach, w których zawartość fluoru w wodzie pitnej przekracza 0,7 mg/l;
- częściej niż raz na dwa tygodnie i nie więcej niż 10 razy w roku.

Nie zaleca się produktu u osób bez próchnicy lub o małym ryzyku próchnicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zachować szczególną ostrożność u dzieci w wieku poniżej 9 lat.

Dzieci w wieku poniżej 9 lat muszą być nadzorowane przez dorosłych w trakcie stosowania żelu, aby nie połykały go podczas szczotkowania i powinny lekko przepłukać jamę ustną po zabiegu.

Połykanie przez dłuższy czas pewnych ilości substancji zawierających związki fluoru, nawet o niskich stężeniach, może spowodować objawy przewlekłego zatrucia w postaci szkliwa plamkowego (fluoroza zębów).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Żel Fluormex może wykazywać pozytywną interakcję z innymi stosowanymi miejscowo preparatami fluorkowymi. Nie poleca się jednoczesnego stosowania żelu Fluormex i innego stężonego preparatu fluorkowego.

Pasty do zębów (zawartość fluoru do 1500 ppm) oraz płukanki (zawartość fluoru do 250 ppm) do codziennego stosowania mogą być używane razem z żelem Fluormex zgodnie z zaleceniem lub pod nadzorem lekarza.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Żel Fluormex nie był badany pod względem bezpieczeństwa stosowania przez kobiety ciężarne. Istnieje ograniczony, zależny od szeregu czynników transport fluorków przez łożysko, które pełni funkcję regulującą i magazynującą. Nie wszystkie jednak badania potwierdzają, że łożysko odgrywa rolę filtru dla jonów fluorkowych, pomagając w ten sposób chronić płód przed ich nadmiernymi dawkami. Zwiększona podaż fluorków (woda pitna, pożywienie) wpływa na podwyższone stężenie fluoru we krwi matczynej, łożysku i kościach płodu. W badaniach klinicznych stwierdzono, że stężenia fluorków w moczu matek są wyższe niż w moczu noworodków. Tłumaczy się to zwiększonym zapotrzebowaniem noworodków na fluorki, m.in. do budowy kości i zębów, co skutkuje mniejszym wydalaniem. Nie ma jednoznacznych dowodów, że profilaktyka fluorkowa stosowana podczas ciąży wpływa na zmniejszenie ryzyka powstawania próchnicy w zębach mlecznych, czyli tych, które zaczynają mineralizować się w tym okresie.

Brak udokumentowanych badań dotyczących bezpiecznego stosowania żelu Fluormex podczas ciąży i karmienia piersią, dlatego produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Żel Fluormex nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić po przedawkowaniu, patrz punkt 4.9.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dopuszczalna dzienna dawka fluoru wynosi 3 do 4 mg/dzień (woda pitna, napoje, produkty żywnościowe). W sytuacji przypadkowego jednorazowego połknięcia znacznych ilości produktu fluorkowego, szczególnie o wysokiej zawartości fluorków, może dojść do ostrego zatrucia. Objawy ostrego zatrucia związkami fluoru zależne są od wielkości dawki, pH danej substancji, pH treści żołądkowej, wieku pacjenta, równowagi kwasowo-zasadowej i stopnia wchłaniania. Objawami ostrego zatrucia mogą być: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, ślinotok, łzawienie, osłabienie, bóle głowy, sinica, duszność, tężyżka, skurcze mięśniowe w kończynach – hipokalcemia, spadek ciśnienia i arytmia, migotanie komór-hiperkaliemia, tętno przyspieszone lub niewyczuwalne, kwasica oddechowa i metaboliczna, porażenie oddychania i zatrzymanie akcji serca. Dawka śmiertelna dla dorosłego człowieka wynosi od 32 do 64 mg fluoru/kg mc., dla dzieci 15 mg/kg mc.

Połykanie przez dłuższy czas pewnych ilości substancji zawierających związki fluoru, nawet o niskich stężeniach, może spowodować objawy przewlekłego zatrucia w postaci szkliwa płamkowego (fluoroza zębów).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: przewod pokarmowy i metabolizm; preparaty stomatologiczne; preparaty zapobiegające próchnicy; mieszaniny, kod ATC: A01AA30

Mechanizm profilaktycznego działania fluorków jest wielokierunkowy.

Dzięki właściwości grupy aminowej, powodującej obniżenie napięcia powierzchni zęba, aminofluorki ograniczają adhezję i kolonizację bakterii na tkankach zęba oraz tworzenie płytki nazębnej. Kolejnym

mechanizmem działania aminofluorków jest blokowanie kanalików zębinowych przez ziarnistości fluorku wapnia wytworzone przy ich udziale. Przyczynia się to do zmniejszenia nadwrażliwości zęba wskutek ograniczenia działania negatywnych bodźców termicznych, chemicznych i biologicznych na miazgę.

Fluor zawarty w aminofluorkach tworzy z hydroksyapatytami szkliwa zębów fluoroapatyty, które działają ochronnie na szkliwo i zębinę (ich kryształy mają lepsze właściwości niż hydroksyapatyty i są mniej rozpuszczalne w kwasach).

Remineralizacja szkliwa. Stymulowana jest fluorkami zawartymi w ślinie oraz jonami fluorkowymi uwalnianymi z warstwy aminofluorków pozostających przez jakiś czas, po zabiegu fluoryzacji, na powierzchni zęba. Jony F^- wbudowują się do siatki krystalicznej szkliwa zęba, tworząc bardziej stabilne fluoroapatyty. W ten sposób drobne uszkodzenia szkliwa mogą ulec remineralizacji.

Hamowanie aktywności i wzrostu płytki bakteryjnej. Stwierdzono, że warstwa jonów fluorkowych na powierzchni zęba wpływa istotnie hamująco na tworzenie płytki bakteryjnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przy stosowanej postaci leku działanie aminofluorków ogranicza się do powierzchni zębów.

Wchłanianie fluoru przez śluzówkę jamy ustnej jest ograniczone, stanowi mniej niż 1% dziennego wchłaniania. W ciągu 24 godzin 50% przyjętego fluoru zostaje wydalone z moczem, 15-25% z kałem i potem, a pozostała ilość jest wiązana w tkankach twardych.

Stężenie fluoru w zębinie wzrasta z wiekiem i jest wyższe w pobliżu miazgi niż w miejscu połączenia szkliwo-zębinowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych na zwierzętach nie obserwowano działania mutagennego fluoru w dawkach 2 do 4 mg fluoru/kg mc. W badaniach cytogenetycznych przeprowadzanych na myszach wykazano, że częstość aberracji chromosomów była zależna od dawki i czasu stosowania. Jeżeli nawet fluor wykazuje działanie genotoksyczne, to w bardzo wysokich stężeniach, wyższych od tych, na które narażeni są ludzie.

Brak jednoznacznych dowodów naukowych na to, że związki fluoru mogą działać genotoksycznie, rakotwórczo, zaburzać funkcje rozrodcze czy procesy immunologiczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Propylu parahydroksybenzoesan
Metylu parahydroksybenzoesan
Hydroksyetyloceluloza
Glikol polioksyetylenopolioksypropylenowy
Woda oczyszczona
Substancja poprawiająca smak i zapach (aromat miętowy)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba laminatowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.

50 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0791

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 marca 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 lipca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.04.2016 r.