

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### Foglio illustrativo: informazioni per l'uso ELMEX 30,32 mg/g / 2,87 mg/g / 22,1 mg/g gel dentale

Diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina / idrofluoruro di ottadecilammina/ fluoruro sodico

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, dentista o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### Contenuto di questo foglio:

- 1. Cos'è ELMEX e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare ELMEX
- 3. Come usare ELMEX
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare ELMEX
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è ELMEX e a cosa serve

ELMEX è un prodotto per l'igiene della bocca e contiene tre sostanze attive (diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina, idrofluoruro di ottadecilammina, fluoruro sodico) in un gel dentale.

ELMEX si usa negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età per:

- la prevenzione (profilassi) della carie dentale, in particolare nei soggetti predisposti.
- ridurre la sensibilità dei denti, evitare la perdita di calcio dallo smalto dentale, causata da protesi dentarie (ad.es. dentiere) o apparecchi ortodontici (ad.es. bite).
- proteggere lo smalto dei denti, applicando localmente il fluoro sullo smalto (fluorizzazione topica dello smalto dentale).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare ELMEX

##### Non usi ELMEX:

- Se è allergico ai principi attivi (diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina, idrofluoruro di ottadecilammina, fluoruro sodico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha lesioni alla mucosa della bocca (alterazioni desquamative patologiche della mucosa orale).
- Se ha macchie sullo smalto dei denti (fluorosi ossea e/o di fluorosi dello smalto).
- Nei casi in cui il controllo della deglutizione è compromesso o non ancora completamente sviluppato.
- Nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedi sezione "Bambini").

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al dentista o al farmacista prima di far uso di ELMEX.

Per persone in cui il controllo del riflesso della deglutizione è compromesso o non ancora completamente sviluppato, è preferibile utilizzare forme farmaceutiche alternative con un dosaggio preciso, come le compresse di fluoruro.

A causa del gusto di menta piperita e dell'olio di menta verde contenuti nel gel, i pazienti con asma bronchiale o altri disturbi delle vie aeree, dovrebbero consultare il medico/dentista prima di usare ELMEX.

## **Bambini**

Per i bambini al di sotto dei 6 anni di età si raccomanda di utilizzare forme farmaceutiche alternative con un dosaggio preciso, come le compresse di fluoruro.

È consigliato che i bambini al di sotto degli 8 anni, usino ELMEX sotto la supervisione dei genitori.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, si consiglia l'assunzione di sostanze contenenti calcio (es. latte), oppure in caso di ingestione di grosse quantità (più di una confezione), consulti il medico.

## **Altri medicinali ed ELMEX**

Informi il medico, il dentista o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

ELMEX può interagire con:

- farmaci contenenti fluoruro (p.es. le compresse di fluoruro). La somministrazione sistemica di fluoruro deve essere sospesa per alcuni giorni dopo l'applicazione di ELMEX.
- prodotti capaci di formare schiuma (tensioattivi anionici o altre grandi molecole anioniche, p.es. detergenti).
- calcio (p.es. contenuto nel latte), magnesio e alluminio (contenuti nei farmaci per il trattamento di disturbi gastrici: antiacidi). L'ingestione di queste sostanze immediatamente dopo il trattamento con ELMEX può ridurre gli effetti del fluoro.

## **ELMEX con cibi e bevande**

L'ingestione di calcio (ad.es. con l'assunzione di latte) può ridurre gli effetti dei fluoruri.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al dentista o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### Gravidanza

Se lei è in gravidanza può usare ELMEX, solo se strettamente necessario.

### Allattamento

ELMEX va usato con cautela nelle donne che allattano, in quanto i fluoruri passano nel latte materno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ELMEX non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### 3. Come usare ELMEX

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del dentista o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il dentista o il farmacista.

#### *Uso domestico:*

Una volta alla settimana applicare all'incirca 1-2 cm di ELMEX (ca. 0.5 g di gel dentale corrispondente a 6.25 mg di fluoruro) sullo spazzolino e spazzolare a fondo i denti. È sufficiente usare ELMEX utilizzando un normale spazzolino per la durata di 2-3 minuti, risciacquando normalmente. Il tempo totale di applicazione (tempo di spazzolamento) non deve superare 5 minuti.

#### *Uso nei bambini:*

Non usare ELMEX nei bambini di età inferiore a 6 anni.

#### **Se usa più ELMEX di quanto deve**

Se ha accidentalmente usato una quantità di ELMEX superiore al dovuto, consulti immediatamente il medico, il dentista o il farmacista.

#### Sovradosaggio acuto

In caso di sovradosaggio acuto è possibile un'irritazione locale della mucosa della bocca.

Con l'ingestione accidentale di quantità eccessive di ELMEX, si possono manifestare nausea, vomito e diarrea. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi si verificano entro la prima ora dopo l'ingestione e si risolvono entro 3-6 ore.

#### Sovradosaggio cronico

Se si supera regolarmente una dose totale giornaliera di 2 mg di fluoruro durante lo sviluppo dei denti e fino approssimativamente agli 8 anni di età, si possono verificare disturbi della mineralizzazione dello smalto dentale (discolorazione), che si manifestano sotto forma di macchioline sullo smalto. Questa condizione, nota come fluorosi dentale, non si verifica più dopo questa età, perfino ad alte dosi giornaliere di fluoruro.

#### *Trattamento del sovradosaggio*

##### Acuto

Con lievi sintomi di intossicazione (meno di 150 mg di fluoruro, corrispondente a meno di 12 g di ELMEX) devono essere assunte bevande contenenti calcio (latte, compresse solubili di calcio) per legare il fluoruro.

Con gravi sintomi di intossicazione (più di 150 mg di fluoruro, corrispondente a più di 12 g di ELMEX), è raccomandata la supplementare somministrazione di carbone attivo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al dentista o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con la seguente frequenza:

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Irritazione della bocca (infiammazione/arrossamento, fastidio/bruciore, insensibilità, gonfiore, prurito, alterazione del gusto, secchezza della bocca, infiammazione delle gengive)
- Nausea o vomito
- Ipersensibilità
- Intolleranza
- Reazioni allergiche

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ELMEX**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo prodotto medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ELMEX**

I principi attivi sono: diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina, idrofluoruro di ottadecilammina, fluoruro sodico.

100 g di ELMEX contengono 3,032 g di diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina, 0,287 g di idrofluoruro di ottadecilammina e 2,210 g di fluoruro sodico (contenuto totale di fluoruro = 1,25%).

Gli altri componenti sono : glicole propilenico, idrossietilcellulosa, saccarina, olio di menta verde, aroma di menta piperita, aroma di banana, aroma di mela, aroma mentone, acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di ELMEX e contenuto della confezione**

ELMEX è un gel trasparente.

Esso è confezionato in tubo da 25 g.

Confezioni: 1 x 25 g.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Colgate-Palmolive Commerciale S.r.l. – Viale Eiffel, 15 - 00148 ROMA

### **Produttore**

Thépenier Pharma Industrie – Saint-Langis-Les-Mortagne - (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### Foglio illustrativo: informazioni per l'uso ELMEX 30,32 mg/g / 2,87 mg/g / 22,1 mg/g gel dentale

Diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina / idrofluoruro di ottadecilammina/ fluoruro sodico

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, dentista o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### Contenuto di questo foglio:

- 1. Cos'è ELMEX e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare ELMEX
- 3. Come usare ELMEX
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare ELMEX
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è ELMEX e a cosa serve

ELMEX è un prodotto per l'igiene della bocca e contiene tre sostanze attive (diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina, idrofluoruro di ottadecilammina, fluoruro sodico) in un gel dentale.

ELMEX si usa negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età per:

- la prevenzione (profilassi) della carie dentale, in particolare nei soggetti predisposti.
- ridurre la sensibilità dei denti, evitare la perdita di calcio dallo smalto dentale, causata da protesi dentarie (ad.es. dentiere) o apparecchi ortodontici (ad.es. bite).
- proteggere lo smalto dei denti, applicando localmente il fluoro sullo smalto (fluorizzazione topica dello smalto dentale).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare ELMEX

##### Non usi ELMEX:

- Se è allergico ai principi attivi (diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina, idrofluoruro di ottadecilammina, fluoruro sodico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha lesioni alla mucosa della bocca (alterazioni desquamative patologiche della mucosa orale).
- Se ha macchie sullo smalto dei denti (fluorosi ossea e/o di fluorosi dello smalto).
- Nei casi in cui il controllo della deglutizione è compromesso o non ancora completamente sviluppato.
- Nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedi sezione "Bambini").

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al dentista o al farmacista prima di far uso di ELMEX.

Per persone in cui il controllo del riflesso della deglutizione è compromesso o non ancora completamente sviluppato, è preferibile utilizzare forme farmaceutiche alternative con un dosaggio preciso, come le compresse di fluoruro.

In rari casi, a seguito all'applicazione del gel con porta-impronta, ripetuta a brevi intervalli di tempo, sono state riferite alterazioni (desquamazione), erosioni superficiali ed ulcerazioni (lesioni) della mucosa della bocca (vedi sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").

A causa del gusto di menta piperita e dell'olio di menta verde contenuti nel gel, i pazienti con asma bronchiale o altri disturbi delle vie aeree, dovrebbero consultare il medico/dentista prima di usare ELMEX.

## **Bambini**

Per i bambini al di sotto dei 6 anni di età si raccomanda di utilizzare forme farmaceutiche alternative con un dosaggio preciso, come le compresse di fluoruro.

È consigliato che i bambini al di sotto degli 8 anni, usino ELMEX sotto la supervisione dei genitori.

A causa del rischio di sovradosaggio e conseguente intossicazione, l'applicazione di ELMEX con porta-impronta, non è consigliata in bambini al di sotto degli 8 anni di età.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, si consiglia l'assunzione di sostanze contenenti calcio (es. latte), oppure in caso di ingestione di grosse quantità (più di una confezione), consulti il medico.

## **Altri medicinali ed ELMEX**

Informi il medico, il dentista o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

ELMEX può interagire con:

- farmaci contenenti fluoruro (p.es. le compresse di fluoruro). La somministrazione sistemica di fluoruro deve essere sospesa per alcuni giorni dopo l'applicazione di ELMEX.
- prodotti capaci di formare schiuma (tensioattivi anionici o altre grandi molecole anioniche, p.es. detersivi).
- calcio (p.es. contenuto nel latte), magnesio e alluminio (contenuti nei farmaci per il trattamento di disturbi gastrici: antiacidi). L'ingestione di queste sostanze immediatamente dopo il trattamento con ELMEX può ridurre gli effetti del fluoro.

## **ELMEX con cibi e bevande**

L'ingestione di calcio (ad.es. con l'assunzione di latte) può ridurre gli effetti dei fluoruri.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al dentista o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### Gravidanza

Se lei è in gravidanza può usare ELMEX, solo se strettamente necessario.

### Allattamento

ELMEX va usato con cautela nelle donne che allattano, in quanto i fluoruri passano nel latte materno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ELMEX non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare ELMEX**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del dentista o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il dentista o il farmacista.

#### *Uso riservato al medico dentista:*

ELMEX può essere spalmato sui denti mediante lo spazzolino rotante, oppure con un batuffolo di cotone. Particolarmente efficace e di effetto duraturo è l'applicazione mediante un porta-impronta in materiale plastico o di cera. Deve essere mantenuto un adeguato tempo di contatto del gel dentale con i denti (almeno 2-4 minuti). Tuttavia non superare i 5 minuti. Risciacquare la bocca dopo l'uso.

- Con la cannula smussata di una siringa monouso riempita di gel applicare il prodotto direttamente sulle superfici masticatorie e negli spazi interdentali (da 0.5 a 1 g di ELMEX, corrispondenti a una quantità di fluoruro compresa tra 6.25 e 12.5 mg).
- Con porta-impronta si applicano all'incirca 6-8 g di ELMEX, corrispondenti a circa 75-100 mg di fluoruro.

#### *Uso nei bambini:*

Non usare ELMEX nei bambini di età inferiore a 6 anni.

A causa del rischio di sovradosaggio e conseguente intossicazione, l'applicazione di ELMEX con porta-impronta non è consigliata nei bambini al di sotto degli 8 anni di età.

#### **Se usa più ELMEX di quanto deve**

Se ha accidentalmente usato una quantità di ELMEX superiore al dovuto, consulti immediatamente il medico, il dentista o il farmacista.

##### Sovradosaggio acuto

In caso di sovradosaggio acuto è possibile un'irritazione locale della mucosa della bocca.

Con l'ingestione accidentale di quantità eccessive di ELMEX, si possono manifestare nausea, vomito e diarrea. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi si verificano entro la prima ora dopo l'ingestione e si risolvono entro 3-6 ore.

##### Sovradosaggio cronico

Se si supera regolarmente una dose totale giornaliera di 2 mg di fluoruro durante lo sviluppo dei denti e fino approssimativamente agli 8 anni di età, si possono verificare disturbi della mineralizzazione dello smalto dentale (discolorazione), che si manifestano sotto forma di macchioline sullo smalto. Questa condizione, nota come fluorosi dentale, non si verifica più dopo questa età, perfino ad alte dosi giornaliere di fluoruro.

#### *Trattamento del sovradosaggio*

##### Acuto

Con lievi sintomi di intossicazione (meno di 150 mg di fluoruro, corrispondente a meno di 12 g di ELMEX) devono essere assunte bevande contenenti calcio (latte, compresse solubili di calcio) per legare il fluoruro.

Con gravi sintomi di intossicazione (più di 150 mg di fluoruro, corrispondente a più di 12 g di ELMEX), è raccomandata la supplementare somministrazione di carbone attivo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al dentista o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con la seguente frequenza:

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Alterazioni della mucosa della bocca (alterazioni desquamative della mucosa orale)
- Irritazione della bocca (infiammazione/arrossamento, fastidio/bruciore, insensibilità, gonfiore, prurito, alterazione del gusto, secchezza della bocca, infiammazione delle gengive)
- Lesioni superficiali e ulcerazioni della mucosa della bocca (ulcere, afte, vesciche)
- Nausea o vomito
- Ipersensibilità
- Intolleranza
- Reazioni allergiche

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare ELMEX**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo prodotto medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene ELMEX**

I principi attivi sono: diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina, idrofluoruro di ottadecilammina, fluoruro sodico.

100 g di ELMEX contengono 3,032 g di diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina, 0,287 g di idrofluoruro di ottadecilammina e 2,210 g di fluoruro sodico (contenuto totale di fluoruro = 1,25%).

Gli altri componenti sono : glicole propilenico, idrossietilcellulosa, saccarina, olio di menta verde, aroma di menta piperita, aroma di banana, aroma di mela, aroma mentone, acqua purificata.

##### **Descrizione dell'aspetto di ELMEX e contenuto della confezione**

ELMEX è un gel trasparente.

Esso è confezionato in tubo da 215 g.

Confezioni: 1 x 215 g.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Colgate-Palmolive Commerciale S.r.l. – Viale Eiffel, 15 - 00148 ROMA



**Produttore**

Thépenier Pharma Industrie – Saint-Langis-Les-Mortagne - (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

Agenzia Italiana del Farmaco