

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELMEX 30,32 mg/g / 2,87 mg/g / 22,1mg/g gel dentale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel dentale contengono:

Diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina	3,032 g
Idrofluoruro di ottadecilammina	0,287 g
Fluoruro sodico	2,210 g

(Contenuto totale in fluoruro = 1,25 %)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel dentale

Gel trasparente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ELMEX è indicato negli adulti e nei bambini dai 6 anni di età per:

- Profilassi della carie soprattutto in soggetti predisposti ad essa.
- Ipersensibilità del colletto dentario.
- Decalcificazione dello smalto causata da ferule amovibili, protesi parziali, apparecchi ortodontici.
- Fluorizzazione topica dello smalto dentale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

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 e di residenza) non deve superare 5 minuti.

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.

Popolazione pediatrica:

ELMEX è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere paragrafo 4.3).

A causa del rischio di sovradosaggio e conseguente intossicazione, l'applicazione di ELMEX con porta-

impronta non è consigliata nei bambini di età inferiore agli 8 anni.

Modo di somministrazione

Per uso dentale.

4.3 Controindicazioni

ELMEX non deve essere usato nei casi di:

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Alterazioni desquamative patologiche della mucosa orale (erosione dell'epitelio);
- Fluorosi ossea e/o dello smalto dentale;
- Se il riflesso della deglutizione è compromesso o non ancora completamente sviluppato;
- Bambini di età inferiore ai 6 anni di età (vedere paragrafo 4.2).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

ELMEX non è indicato 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.

Desquamazione, erosioni superficiali e ulcerazione della mucosa della cavità orale sono state riportate raramente (<1/10.000, inclusi casi individuali) a seguito di applicazioni per mezzo di porta-impronta, ripetute dopo brevi intervalli di tempo (vedere paragrafo 4.8).

A causa del gusto di menta piperita e dell'olio di menta verde contenuti nel gel, si potrebbero verificare delle reazioni allergiche in pazienti con asma bronchiale o altri disturbi delle vie aeree.

Pazienti pediatrici

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

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La somministrazione sistemica di fluoruro (es. con compresse di fluoruro) deve essere interrotta per alcuni giorni dopo l'applicazione di ELMEX.

Esistono incompatibilità con tensioattivi anionici e altre grandi molecole anioniche e con tutti i sali solubili di calcio, magnesio e alluminio.

L'ingestione di calcio (es. latte), magnesio e alluminio (in medicinali per il trattamento di problemi di stomaco; antiacidi) immediatamente a seguito del trattamento con ELMEX può ridurre gli effetti dei fluoruri.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di fluoro in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte). Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). L'uso di ELMEX durante la gravidanza, può essere considerato, se necessario.

Allattamento

Dati farmacodinamici/tossicologici disponibili in animali hanno mostrato l'escrezione di fluoro nel latte (vedere paragrafo 5.3). Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia, con ELMEX tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non vi sono informazioni sui possibili effetti del prodotto sulla fertilità. Non si prevedono tuttavia effetti nocivi.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza stimata degli eventi avversi viene classificata in base alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); molto raro ($< 1/10,000$).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto raro: Alterazioni desquamative della mucosa orale; irritazione orale (stomatite/arrossamento, fastidio/bruciore orale, insensibilità, gonfiore/edema, infiammazione, prurito orale, alterazione del gusto, secchezza della bocca, gengivite); erosioni superficiali e ulcerazione della mucosa della cavità orale (ulcere, afte, vesciche); nausea o vomito.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: ipersensibilità, intolleranza, reazioni allergiche.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi di sovradosaggio

Sovradosaggio acuto:

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

A seconda della dose e del metodo di applicazione, ad es. con porta-impronta, possono essere introdotti nella cavità orale fino a 100 mg di fluoruro, corrispondenti a 8 g di ELMEX. In caso di ingestione accidentale di questa quantità 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:

L'ingestione quotidiana di dosi eccessive di fluoruro (dose totale giornaliera di fluoruro di 2 mg) per un periodo di tempo prolungato, durante lo sviluppo dei denti e fino approssimativamente agli 8 anni di età, può causare fluorosi di vario grado. Dagli 8 anni di età, tuttavia non sussiste più alcun rischio di fluorosi dentale.

Trattamento del sovradosaggio

Acuto:

Con lievi sintomi di intossicazione (meno di 150 mg di fluoruro, corrispondente a meno di 12g di ELMEX) devono essere date 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 necessario, il calcio può essere somministrato per endovena, può essere anche iniziata diuresi forzata con alcalinizzazione dell'urina. Frequenza cardiaca, coagulazione, equilibrio elettrolitico e acido-base devono essere monitorati attentamente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sostanza impiegata nella profilassi della carie; codice ATC: A01AA51

La protezione anticarie e gli effetti terapeutici dei fluoruri si possono attribuire a tre fattori:

1. Aumento della resistenza agli acidi dello smalto dentale.
2. Inibizione della scomposizione dello zucchero ad opera dei microorganismi della placca dentale che producono acidi.
3. Stimolo della rimineralizzazione delle lesioni cariose iniziali.

Nei composti contenenti fluoruro amminico il catione potenzia la protezione anticarie e gli effetti terapeutici. La polarizzazione tra i residui alchilici idrofobi a catena lunga e i gruppi amminici idrofilici conferisce caratteristiche tensioattive al catione. In particolare:

1. Permanenza più prolungata del fluoruro nella cavità orale.
2. Umettazione della corona clinica dentale.
3. Buona capacità di reazione con lo smalto dentale, che consente ai cambiamenti chimici di prodursi nel giro di pochi secondi: incorporazione del fluoruro nello smalto (riserva stabile di fluoruro) e formazione di una riserva labile di fluoruro (strato di copertura di fluoruro di calcio).
4. Marcata affinità per la placca dentale che si traduce in concentrazioni lievemente maggiori di fluoruro e in particolare in un allungamento del tempo di permanenza del fluoruro nella placca.
5. Proprietà antimicrobiche.
6. Inibizione, che perdura per varie ore, della scomposizione batterica dello zucchero in acidi.
7. Migliore adesione dello strato ricco di fluoruro alle superfici dello smalto dentale e conseguente maggior resistenza agli acidi.

Il trattamento delle lesioni iniziali dello smalto tramite la rimineralizzazione delle zone di smalto già decalcificate (carie incipiente), migliora grazie alla presenza degli ioni di fluoruro, in quanto maggiori quantità di fosfato e di calcio contenuti nella saliva si ridepositano sullo smalto parzialmente demineralizzato. Questa reazione è sostenuta molto efficacemente dal fluoruro amminico contenuto in ELMEX, che rimane a lungo sulla superficie dei denti.

Agli effetti della profilassi della carie e come trattamento accessorio della carie incipiente, la formazione di uno strato di rivestimento dei denti ricco di fluoruro, aderente, ma al contempo adeguatamente labile, riveste particolare importanza, in quanto consente il rilascio di ioni di fluoruro nel corso di diverse settimane o mesi a concentrazioni analoghe a quelle che si ottengono con il consumo di acqua potabile arricchita di fluoro.

ELMEX forma inoltre uno strato di rivestimento di fluoruro di calcio sulla dentina esposta coprendo o sigillando le aperture dei tubuli dentinali. Questo film protettivo previene la trasmissione di stimoli esterni provenienti dalla cavità orale, desensibilizzando i colletti dentali esposti e quindi più sensibili. L'azione analgesica non è permanente e la desensibilizzazione va ripetuta al bisogno.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I profili della concentrazione sierica di fluoruro a seguito dell'applicazione topica di gel dentali contenenti fluoruro si differenziano dalle concentrazioni osservate con l'assunzione orale, ovvero di dosi orali che non vengono a contatto con i tessuti del cavo orale.

A seconda del metodo di applicazione (spazzolino da denti, cannula o porta-impronta), della capacità di ritenzione della dentatura (condizionata da posizionamento, protesi, flusso salivare), delle caratteristiche specifiche del materiale (adesività, affinità superficiale), come pure da altri fattori individuali (p.es. consumo di cibi e bevande), il fluoruro trattenuto nel cavo orale dopo l'applicazione topica viene de-adsorbito dal sito di applicazione, ingerito e assorbito in quantità variabili in tempi diversi. Pertanto non è possibile ottenere dati sulla durata e l'intensità dei picchi di concentrazione.

Le proprietà farmacocinetiche dei fluoruri somministrati per via orale sono state ampiamente investigate. A bassi valori di pH, il fluoruro viene convertito in molecole di HF non dissociate che vengono rapidamente

assorbite. Il fluoruro viene rapidamente e completamente assorbito dall'intestino tenue. Il picco di concentrazione plasmatica si ottiene in 30 minuti. L'emivita plasmatica è di circa 3 ore (1.5 – 5 ore). Il fluoruro viene eliminato principalmente attraverso i reni. Piccolissime quantità (sali di calcio insolubili) vengono eliminate con le feci. Maggiore è il tasso di diuresi e maggiore è l'alcalinità dell'urina, tanto più rapido sarà il tasso di escrezione renale dei fluoruri. I fluoruri vengono rilasciati nella saliva e riassorbiti nel tratto gastrointestinale. Inoltre i fluoruri vengono escreti nel latte materno.

Il fluoruro è naturalmente presente nel corpo umano ed è presente nelle ossa e nelle sostanze dure dei denti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Nell'uomo il fluoruro non si considera genotossico, cancerogeno o teratogeno. I test di genotossicità eseguiti sul fluoruro di sodio hanno prodotto risultati misti. Tuttavia, se si verificasse genotossicità ed essa si manifestasse negli organismi dei mammiferi, presumibilmente verrebbe considerata come evento avverso a carico della prole o come formazione di tumore negli animali sottoposti ad esposizione cronica. L'assenza di teratogenicità o embriotossicità e la preponderanza di prove contro l'effetto cancerogeno del fluoruro, supportano l'assenza di genotossicità dei composti di fluoruro presenti in ELMEX.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico, idrossietilcellulosa, saccarina, olio di menta verde, aroma di menta piperita, aroma di banana, aroma di mela, DL-mentone, acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Esistono incompatibilità con tensioattivi anionici e altre grandi molecole anioniche, e con tutti i sali solubili di calcio, magnesio e alluminio.

6.3 Periodo di validità

36 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ELMEX 25 g gel dentale

Gel dentale trasparente in tubo di polietilene da 25 g.

ELMEX 215 g gel dentale

Gel dentale trasparente in tubo di polietilene da 215 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ELMEX "gel dentale" tubo da 25 g – AIC n.026487013

ELMEX "gel dentale" tubo da 215 g – AIC n. 026487025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 Giugno 1987

Data dell'ultimo rinnovo: Maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco