

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender



SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée
Dentalgel mit 12.500 ppm Fluorid

Wirkstoff: Natriumfluorid
Für Erwachsene und Kinder ab dem 7. Lebensjahr

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée beachten?
3. Wie ist SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée und wofür wird es angewendet?

SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée ist ein Dentalgel
Es wird wöchentlich angewendet - zusätzlich zur normalen Zahnhygiene - zur:

- Vorbeugung der Karies
- Unterstützung zur Behandlung der Initialkaries
- Behandlung überempfindlicher Zahnhäise

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée beachten?

SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumfluorid oder einen der sonstigen Bestandteile von SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée sind. (siehe Abschnitt 6: Weitere Information)
- Bei Kindern unter 7 Jahren.
- Wenn Sie aufgrund bestimmter Erkrankungen den Schluckreflex nicht kontrollieren können.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée ist in folgenden Fällen erforderlich:
Kinder über 7 Jahre sollten bei der Anwendung dieses Arzneimittels durch einen Erwachsenen beaufsichtigt werden, um die richtige Anwendung sicher zu stellen.

Bei Anwendung von SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée mit anderen Arzneimitteln:

Ohne Anweisung Ihres Zahnarztes sollten, parallel zur Anwendung dieses Präparates, keine weiteren Fluorid-Ergänzungsmittel wie z. B. Fluorid-Tropfen oder Fluorid-Tabletten verwendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Vor oder nach der Anwendung von SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée können Sie essen oder trinken. Gründe, die dagegen sprechen, sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Beratung und Anweisung des Zahnarztes oder Arztes erfolgen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt bzw. Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bei diesem Arzneimittel nicht bekannt.

3. Wie ist SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée anzuwenden?

Wenden Sie SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Wenden Sie das Präparat nur einmal wöchentlich an.
- Dieses Arzneimittel ist kein Ersatz für eine normale Zahnpasta. Sie sollten Ihre Zähne weiterhin mindestens zweimal täglich mit Ihrer gewohnten Zahnpasta putzen.
- Die Menge, die von Ihnen angewendet werden soll, ist abhängig vom Grund der Anwendung.
- **Gel nicht schlucken.**

Karies

Nach gründlicher Reinigung Ihrer Zähne mit normaler Zahnpasta SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée auf die Zahnbürste geben. Bürsten Sie Ihre Zähne mit dem Gelée für mindestens 2 Minuten. Danach mit Wasser spülen und ausspucken.

Die Menge die Sie anwenden müssen ist von Ihrem Alter abhängig:

- **Erwachsene und Kinder über 12 Jahre** wenden einen 2,5 cm langen Strang an.
 - **Kinder von 7 bis 12 Jahre** wenden einen 0,7 cm langen Strang an, was einer erbsengroßen Menge entspricht.
- Um das Abmessen der richtigen Menge zu erleichtern, finden Sie unten (und auf der Tube) Messlinien von 0,7 cm und 2,5 cm Länge.

0,7 cm 2,5 cm

Überempfindliche Zähne bei Erwachsenen

Geben Sie einen 0,7 cm langen Strang des Gélées (das entspricht einer erbsengroßen Menge) auf Ihre Fingerkuppe und tragen Sie es auf die betroffenen Zähne auf. Um das Abmessen der richtigen Menge zu erleichtern, finden Sie unten (und auf der Tube) eine 0,7 cm lange Messlinie.

0,7 cm

Verwenden Sie das Arzneimittel wöchentlich, solange die Überempfindlichkeitssymptome anhalten.

Stellt sich innerhalb eines Monats keine Besserung ein, sollten Sie die Anwendung stoppen und Ihren Zahnarzt um Rat bitten.

Kinder: (7 Jahre und älter): Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Apotheker oder Zahnarzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée angewendet haben, als Sie sollten:

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie mehr als die empfohlene Menge oder das Arzneimittel mehr als einmal wöchentlich angewendet haben. Nach Verschlucken größerer Mengen, was zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen kann, umgehend einen Arzt oder das Krankenhaus aufsuchen. Vergessen Sie nicht die Arzneimittelpackung mitzunehmen. Bei regelmäßiger Überschreitung einer täglichen Gesamtaufnahme von 2 mg während der

Zahnentwicklung kann es zu Störungen bei der Mineralisation des Zahnschmelzes kommen. Diese auch als Dentalfluorose bezeichnete Störung äußert sich im Auftreten von geflecktem Schmelz.

Wenn Sie die Anwendung von SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern setzen Sie die Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Zahnarzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Anwendung von SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- In seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nicht auszuschließen. Das kann unter 1.000 Personen eine betreffen.
 - Sehr selten wurden Reizungen der Mund-Schleimhaut berichtet. Das kann unter 10.000 Personen eine betreffen.
- Informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Produkt nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Tube aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée enthält:

Der Wirkstoff ist Natriumfluorid.

1 g Dentalgel enthält 12,5 mg Fluorid

(27,65 mg Natriumfluorid), entsprechend 12.500 ppm Fluorid.

Die sonstigen Bestandteile sind gereinigtes Wasser, Dinatriumhydrogenphosphat, Carbomer 956, Natriumdodecylsulfat (Ph. Eur.), Aromastoffe, Saccharin-Natrium, Natriumhydroxid und Patentblau V (E 131).

Wie SENSODYNE® PROSCHMELZ® Fluorid Gelée aussieht und Inhalt der Packung:

Tube mit 25 g türkisblauem Dentalgel in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, D-77815 Bühl

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007.

785 884 001 32/08