

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée ist ein Dentalgel. Es wird zusätzlich zur normalen Zahnhygiene angewendet zur:

- Vorbeugung der Karies.
- Unterstützung der Behandlung von Initialkaries.
- Behandlung überempfindlicher Zahnhälsen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée beachten?

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumfluorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie den Schluckreflex nicht kontrollieren können.
- bei Kindern unter 6 Jahren.
- bei Personen mit einer diagnostizierten Dentalfluorose (Farb- bzw. Strukturveränderungen des Zahnschmelzes durch erhöhte Fluoridzufuhr).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée anwenden.

Schlucken Sie das Gel nicht. Falls Sie das Gel geschluckt haben, informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Arzt. Leiden Sie nach dem Schlucken des Gels an Durchfall oder Unwohlsein, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Verwenden Sie während der Anwendung von Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée keine anderen Fluorid-Ergänzungsmittel (wie z. B. Fluorid-Tropfen oder Fluorid-Tabletten) mit Ausnahme von Zahnpasta und Mundspülung.

Eltern sollten die richtige Dosierung und Anwendung bei Kindern überwachen.

Bei überempfindlichen Zahnhälsen: Empfindliche Zähne können auf ein tieferliegendes Problem hinweisen, das einer unverzüglichen medizinischen Betreuung bedarf. Sollte sich die Überempfindlichkeit der Zahnhälsen nicht bessern oder sogar verschlimmern, muss die Behandlung abgebrochen und ein Zahnarzt aufgesucht werden.

Anwendung von Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen fluoridhaltigen Arzneimitteln kann es zu einer Überdosierung kommen. Verwenden Sie daher keine anderen Fluorid-Ergänzungsmittel (wie z. B. Fluorid-Tropfen oder Fluorid-Tabletten) mit Ausnahme von Zahnpasta und Mundspülung.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft vor. Dieses Arzneimittel sollte daher während der Schwangerschaft unter besonderer Vorsicht und erst nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden. Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée sollte während der Stillzeit mit Vorsicht und erst nach ärztlicher Rücksprache angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Generelle Hinweise zur Anwendung

Zur dentalen Anwendung.

Das Gel darf bei Kindern unter 6 Jahren, aufgrund der Gefahr des Verschluckens, nicht angewendet werden.

Bei der Heimnutzung sollten Eltern die richtige Dosierung und Anwendung bei Kindern überwachen.

Falls nicht anders vom Zahnarzt empfohlen, erfolgt die Anwendung einmal wöchentlich nach gründlicher Reinigung der Zähne mit einer normalen Zahnpasta.

Bei überempfindlichen Zahnhälsen: Empfindliche Zähne können auf ein tieferliegendes Problem hinweisen, das einer unverzüglichen medizinischen Betreuung bedarf. Sollte sich die Überempfindlichkeit der Zahnhälsen nicht bessern oder sogar verschlimmern, muss die Behandlung abgebrochen und ein Zahnarzt aufgesucht werden.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée ist kein Ersatz für eine normale Zahnpasta.

Das Gel nicht schlucken.

Anwendung zu Hause zur Kariesprophylaxe und Unterstützung der Behandlung von Initialkaries

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Geben Sie maximal einmal wöchentlich, nach gründlicher Reinigung der Zähne mit normaler Zahnpasta, einen 2,5 cm langen Strang Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée (entspricht ca. 0,3 g Gel bzw. 3,75 mg Fluorid) auf eine Zahnbürste. Bürsten Sie Ihre Zähne mit dem Gel mindestens 2 Minuten. Spucken Sie das Gel anschließend aus.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:

Geben Sie maximal einmal wöchentlich, nach gründlicher Reinigung der Zähne mit normaler Zahnpasta, einen 0,7 cm langen Strang Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée (ersengroße Menge; entspricht ca. 0,1 g Gel bzw. 1,25 mg Fluorid) auf eine Zahnbürste. Bürsten Sie Ihre Zähne mit dem Gel mindestens 2 Minuten. Spucken Sie das Gel anschließend aus.

Um das Abmessen der richtigen Menge zu erleichtern, finden Sie nachfolgend (und auf der Tube) Messlinien von 0,7 cm und 2,5 cm Länge.



Anwendung zu Hause zur Behandlung überempfindlicher Zahnhäse

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Geben Sie maximal einmal wöchentlich einen 0,7 cm langen Strang Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée (erbsengroße Menge; entspricht ca. 0,1 g Gel bzw. 1,25 mg Fluorid) auf die Fingerkuppe oder ein Wattebäbchen und tragen es auf die betroffene Zahnoberfläche auf. Das Gel 2 Minuten einwirken lassen und anschließend ausspucken.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren mit Anzeichen von überempfindlichen Zahnhäsen sollten Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée erst nach Rücksprache mit einem Zahnarzt anwenden.

Um das Abmessen der richtigen Menge zu erleichtern, finden Sie nachfolgend (und auf der Tube) eine 0,7 cm lange Messlinie.

0,7 cm

Übersichtstabelle zur Dosierung

Anwendungsgebiet	Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	Kinder zwischen 6 und 12 Jahren
<ul style="list-style-type: none">Kariesprophylaxe / Initialkaries	2,5 cm langen Gelstrang auf eine Zahnbürste geben und Zähne mindestens 2 Minuten bürsten. Das Gel anschließend ausspucken.	0,7 cm langen Gelstrang auf eine Zahnbürste geben und Zähne für mindestens 2 Minuten bürsten. Das Gel anschließend ausspucken.
<ul style="list-style-type: none">Überempfindliche Zahnhäse	0,7 cm langen Gelstrang auf die betroffene Zahnoberfläche auftragen und 2 Minuten einwirken lassen. Das Gel anschließend ausspucken.	Die Anwendung erfolgt erst nach zahnärztlicher Rücksprache.

Anwendung in der Zahnarztpraxis

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée kann mit einem geeigneten Gel-Träger oder einer Kanüle aufgetragen werden.

Die Anwendung sollte bei erhöhtem Kariesrisiko (z. B. bei Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen) monatlich durchgeführt werden. Bei Bedarf ist die Anwendung maximal 1x wöchentlich möglich. Ansonsten sollte eine Anwendung im Rahmen des regelmäßigen Zahnarztbesuches (ca. 2 Mal pro Jahr) erfolgen.

Zur Kariesprophylaxe und Behandlung der Initialkaries sollte eine Einwirkzeit des Gels von 2 Minuten nicht unterschritten werden. Für die Behandlung überempfindlicher Zahnhäse das Gel 2 Minuten einwirken lassen.

Nach der Anwendung das Gel ausspucken.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge des Gels oder das Gel zu häufig angewendet haben, beenden Sie die Anwendung und suchen Sie umgehend einen Arzt oder Zahnarzt auf.

Versehentliches Verschlucken großer Fluoridmengen kann zu einem starken Brennen im Mund und einer gereizten Zunge führen. Innerhalb von 30 Minuten nach der Anwendung können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Sollten bei Ihnen ein oder mehrere Symptome auftreten, suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, insbesondere wenn Kinder betroffen sind.

Wenn Sie die Anwendung von Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée vergessen haben Falls Sie eine Anwendung vergessen haben, können Sie diese jederzeit nachholen.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Zahnarzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde nach der Markteinführung berichtet. Da diese

Reaktionen freiwillig von einer Population unbekannter Größe gemeldet wurden, sind die Häufigkeiten nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Es ist jedoch wahrscheinlich, dass es sich um seltene (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) oder sehr seltene (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) Nebenwirkungen handelt.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) wie z. B. Hautausschlag oder Juckreiz, manchmal begleitet von Atembeschwerden oder Schwellungen von Lippe, Zunge, Hals oder Gesicht
- Abschilferungen (desquamative Veränderungen), Geschwüre oder Schädigungen an der Mundschleimhaut sowie Reizungen im Mundraum

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach

„Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumfluorid.

1 g Dentalgel enthält 27,65 mg Natriumfluorid, entsprechend 1,25 % Fluorid (12,5 mg bzw. 12.500 ppm Fluorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- gereinigtes Wasser, Dinatriumhydrogenphosphat, Carbomer 956, Natriumdocesulfat, Pfefferminzaroma, Saccharin-Natrium, Grapefruitaroma Typ A, Natriumhydroxid, Himbeeraroma, Patentblau V (E 131).

Wie Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée aussieht und Inhalt der Packung

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée ist ein türkisblaues Dentalgel.

Das Arzneimittel ist erhältlich in Packungen mit:

- 25 g Dentalgel (apothekenpflichtig)
- 40 g Dentalgel (verschreibungspflichtig)
- 225 g Dentalgel (verschreibungspflichtig, Anstaltspackung)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

☑ 80258 München

☐ Barthstraße 4, 80339 München

Tel.: (089) 78 77-209

Fax: (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Hersteller

Purma Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

BE-2870 Puurs

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.