1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée
Dentalgel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Dentalgel enthält: 27,65 mg Natriumfluorid, entsprechend 1,25 % Fluorid (12,5 mg bzw. 12.500 ppm Fluorid)
1 g Gel entspricht ca. einem 7,5 cm langen Strang.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Pfefferminz-Aroma

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Blaues bis türkisfarbenes Dentalgel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée wird ausschließlich angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zur:
- Kariesprophylaxe.
- Unterstützung der Behandlung von Initialkaries.
- Behandlung überempfindlicher Zahnhälse.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Anwendung in der Selbstmedikation
Kariesprophylaxe und Unterstützung der Behandlung von Initialkaries
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
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 geben und die Zähne mindestens 2 Minuten bürsten. Das Gel anschließend ausspucken.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:
Nach gründlicher Reinigung der Zähne mit normaler Zahnpasta einen 0,7 cm langen Strang Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée (erbsengroße Menge; entspricht ca. 0,1 g Gel bzw. 1,25 mg Fluorid) auf eine Zahnbürste geben und die Zähne mindestens 2 Minuten bürsten. Das Gel anschließend ausspucken.

Behandlung überempfindlicher Zahnhälse
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
Zur gezielten Behandlung überempfindlicher Zahnhälse 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 Wattestäbchen geben und auf die betroffene Zahnfläche auftragen. 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 Zahnhälsen sollten Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée erst nach Rücksprache mit einem Zahnarzt anwenden.

Übersichtstabelle zur Dosierung:

Anwendungsgebiet	Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	Kinder zwischen 6 und 12 Jahren
• Kariesprophylaxe / Initialkaries • Überempfindliche Zahnhälse	2,5 cm langen Gelstrang auf eine Zahnbürste geben; Zähne mindestens 2 Minuten bürsten. Das Gel anschließend ausspucken. 0,7 cm langen Gelstrang auf die betroffene Zahnfläche auftragen und 2 Minuten einwirken lassen. Das Gel anschließend ausspucken.	0,7 cm langen Gelstrang auf eine Zahnbürste geben; Zähne mindestens 2 Minuten bürsten. 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 im Allgemeinen eine Anwendung im Rahmen des regelmäßigen Zahnarztbesuches (ca. 2-mal pro Jahr) erfolgen.

Zur Kariesprophylaxe und Behandlung der Initialkaries sollte die Einwirkdauer von 2 Minuten nicht unterschritten werden. Für die Behandlung überempfindlicher Zahnhälse das Gel 2 Minuten einwirken lassen.

Nach der Anwendung das Gel ausspucken.

Art der Anwendung
Zur dentalen Anwendung.

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

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

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

Das Gel nicht schlucken.

4.3 Gegenanzeigen

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée darf nicht angewendet werden:
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei Patienten bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist.
- bei Kindern unter 6 Jahren.
- bei Patienten mit einer diagnostizierten Dentalfluorose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Während der Anwendung von Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée dürfen keine anderen Fluoridierungsmaßnahmen (z. B. Fluorid-Tropfen oder Fluorid-Tabletten) durchgeführt werden mit Ausnahme von Zahnpasta und Mundspülung.

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

Das Dentalgel nicht schlucken.

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt oder Zahnarzt angewendet werden.
Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft vor. Nicht-klinische Daten geben keinen Hinweis auf eine Reproduktionsstörung oder eine Entwicklungsbeeinträchtigung des Feten/Neugeborenen (siehe Abschnitt 5.3).
Die während der Schwangerschaft empfohlene Menge an Fluorid beträgt 3 mg/Tag. Dieser Fluoridgehalt wird auch für Nicht-Schwangere empfohlen.

Stillzeit
Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt oder Zahnarzt angewendet werden.
Der Fluoridmetabolismus während des Stillens wurde bisher noch nicht ausreichend studiert. Die für stillende Frauen empfohlene Menge an Fluorid beträgt 3 mg/Tag.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung beobachtet. 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 (> 1/10.000 bis < 1/1.000) oder sehr seltene (< 1/10.000) Nebenwirkungen handelt.

Erkrankungen des Immunsystems:
Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Desquamationen, Erosionen bzw. Ulzerationen an der Mundschleimhaut, Reizungen im Mundraum

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome:
Versehentliche Aufnahme 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, begleitet von Speichelfluss, Haematemesis, epigastrischen Krämpfen und abdominalen Schmerzen, auftreten.

Eine wiederholte Einnahme übermäßiger Fluoridmengen während der Zahnentwicklung kann zu Dentalfluorose, gekennzeichnet durch gefleckten Zahnschmelz, führen. Um das Risiko dafür zu minimieren, darf Sensodyne PROSCHMELZ Fluorid Gelée bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Therapiemaßnahmen
Bei einer Fluorideinnahme von weniger als 5 mg/kg Körpergewicht, ist die orale Gabe von Kalzium (z. B. Milch) zur Linderung der gastrointestinalen Symptome indiziert und der Patient für einige Stunden zu beobachten.

Wurden mehr als 5 mg/kg Körpergewicht Fluorid eingenommen, ist die orale Gabe von löslichem Kalzium (z. B. Milch, 5 % Kalziumglukonat- oder Kalziumlaktatlösung) indiziert und umgehend ärztliche Hilfe hinzuzuziehen. Das weitere Vorgehen sollte sich nach der klinischen Notwendigkeit oder, soweit vorhanden, nach den Empfehlungen von nationalen Giftinformationszentralen richten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Kariesprophylaxe, ATC-Code: A01AA01

Der kariesprotektive Wirkmechanismus ist auf Fluorid zurückzuführen. Fluorid unterstützt die Remineralisierung des Zahnschmelzes durch aktive Bindung und Einlagerung an die demineralisierten Bereiche.
Die Wirkung von hochkonzentrierten Fluoriden wird auf drei Faktoren zurückgeführt:
1. Die Erhöhung der Säureresistenz der Zahnhartsubstanz.
2. Die Hemmung des Zuckerabbaus säureproduzierender Mikroorganismen in der Zahnplaque.
3. Die Begünstigung der Remineralisation (Rückhärtung) initialer kariöser Läsionen.
Ein dauerhafter Erfolg kann nur bei lebenslanger Fluorid-Zufuhr in therapeutisch wirksamen Dosen gewährleistet werden.

Die Wirkung hoher Fluoridkonzentrationen bei der Behandlung überempfindlicher Zahnhälse ist auf die Präzipitation von Kalziumfluorid in den Dentintubuli zurückzuführen. Hierbei verbinden sich Fluoride mit den in Speichel und Dentinliquor enthaltenen Kalziumionen und präzipitieren zu Kalziumfluorid. Durch Kalziumfluorid-Anwesenheit in den Dentintubuli wird ihr Durchmesser reduziert, wodurch sie mechanisch blockiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für die Wirksamkeit dieses Arzneimittels ist die Pharmakokinetik des Wirkstoffes nicht relevant, da es topisch angewendet wird. Die Fluorid-Konzentrationsprofile im Serum nach lokaler Applikation hoch Fluorid-konzentrierter Gele unterscheiden sich grundlegend von den Konzentrationsverläufen, die nach oraler Gabe ohne Kontakt zu den Geweben der Mundhöhle auftreten.
In Abhängigkeit von der Applikationsform (Bürsten, Auftragen mit dem Finger, Wattestäbchen, Gel-Träger oder Kanüle), der Retentionskapazität des Gebisses (beeinflusst durch Zahnstellung, Zahnersatz, Speichelfluss), materialspezifischer Besonderheiten (Klebrigkeit, Oberflächenaffinität) sowie weiteren individuellen Faktoren (z. B. Speisen- und Getränkekonsum), schwankt die in der Mundhöhle zurückgehaltene Fluorid-Menge signifikant. Diese nach lokaler Applikation auftretenden schwankenden Fluorid-Konzentrationen werden in unterschiedlich großen Mengen, zu verschiedenen Zeiten von ihrer Unterlage desorbiert, in den Speichel abgegeben und vom Gastrointestinaltrakt resorbiert. Angaben über Zeitpunkt und Höhe der Spitzenkonzentrationen sind somit nicht möglich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur bei Konzentrationen beobachtet, die sehr deutlich über der maximalen humantherapeutischen Anwendungskonzentration lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.
Daten aus akut-oralen Toxizitätsstudien an Tieren zeigten, dass Fluorid mäßig bis hoch toxisch ist. In Studien an Ratten wurde ein NOAEL (no observed adverse effect level) von 1,1 mg/kg Körpergewicht für Natriumfluorid ermittelt. Tierstudien zeigten, dass die chronisch-orale Fluoridexposition mit zu hohen Dosen zu Dental- und Skelettfluorosen führen kann.

Mutagenes und kanzerogenes Potenzial:
Kollektive Daten aus umfangreichen Toxizitätsstudien unterstützen die Schlussfolgerung, dass Fluorid nicht kanzerogen ist. Ausführliche Studien zur Mutagenität von Natriumfluorid ergaben unterschiedliche Ergebnisse. *In-vitro* erwies sich Natriumfluorid bei

Tests an Bakterienzellen als nicht mutagen, an Human- und Tierzellen jedoch als klastogen. Effekte wurden nur bei hohen Konzentrationen (> 10 mg/l Natriumfluorid), die wesentlich über den therapeutischen Dosen liegen, beobachtet. Natriumfluorid erwies sich bei *in-vivo* Untersuchungen an Tieren als nicht mutagen.

Reproduktions- und Entwicklungstoxizität:
Es wurden keine Reproduktions- und Entwicklungsauswirkungen bei Tieren beobachtet, die fluoridiertes Trinkwasser erhielten. In Mehrgenerationen-Entwicklungsstudien bei Ratten wurde ein No Observed Effect Level für Natriumfluorid von 8,5 mg/kg/Tag ermittelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Natriummonohydrogenphosphat
Carbomer 974P
Natriumdodecylsulfat
Pfefferminz-Aroma
Saccharin-Natrium (Ph. Eur.)
Grapefruit-Aroma
Natriumhydroxid
Himbeer-Aroma
Patentblau V

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

40 g Dentalgel: 2 Jahre
225 g Dentalgel: 3 Jahre
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Tube mit PP-Kappe
Packung mit 40 g Dentalgel
Klinikpackung mit 225 g Dentalgel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon Germany GmbH
80258 München
Tel.: 0800 664 5626
E-Mail: mystory.de@haleon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6000649.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 06.05.2003

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig
A82-0