

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihrer Ärztin oder Zahnärztin erhalten, oder Sie haben es in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Zahnarztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Zahnärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, falls Sie diese vielleicht später nochmals lesen wollen. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird nun auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für beide Geschlechter.

## **Paro Fluor Gelée**

### **Was ist Paro Fluor Gelée und wann wird es angewendet?**

Paro Fluor Gelée ist ein Konzentrat zur lokalen Fluoridierung der Zahnschmelzsubstanz und zur Erhöhung der Kariesresistenz. Paro Fluor Gelée ist pH-Neutral (pH-Wert 6.7-7.3) und enthält Natriumfluorid zur Vorbeugung der Zahnkaries. Zwischen dem Fluoridgehalt des Zahnschmelzes und dessen Widerstandsfähigkeit gegen Zahnkaries (Zahnfäule) besteht eine enge Beziehung. Die Kariesresistenz nimmt mit steigendem Fluoridgehalt zu. Eine ständige Fluoridzufuhr hat sich daher als wirksame Massnahme gegen Zahnkaries erwiesen. Paro Fluor Gelée ist äusserlich auf der Zahnoberfläche anzuwenden und ist im Fluoridgehalt konzentrierter als eine Zahnpaste. Seine Anwendung erfolgt daher nicht täglich, sondern in wöchentlichen Abständen. Dieser periodische Fluoridierungseffekt wird durch das tägliche Zähnebürsten mit Fluoridzahnpasta aufrechterhalten oder verstärkt.

### **Wann darf Paro Fluor Gelée nicht angewendet werden?**

Bei Kindern unter 6 Jahren sollte Paro Fluor Gelée nicht angewendet werden, da der Schluckreflex noch wenig ausgeprägt ist. Paro Fluor Gelée darf bei Überempfindlichkeit gegen dieses Produkt oder einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

### **Wann ist bei der Anwendung von Paro Fluor Gelée Vorsicht geboten?**

Bei vorliegender Knochen- und/oder Schmelzfluorose ist auf die Anwendung von Paro Fluor Gelée zu verzichten. Nur vorsichtig anwenden, wenn der Schluckreflex nicht kontrolliert werden kann. Kinder unter 8 Jahren bei der Anwendung beaufsichtigen. Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt, Apotheker oder Drogisten, wenn Sie: an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### **Darf Paro Fluor Gelée während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Auf Grund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Zahnarzt, Apotheker oder Drogisten um Rat fragen.

## **Wie verwenden Sie Paro Fluor Gelée?**

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: Falls nicht anders verordnet 1-mal pro Woche abends, nach dem Zähneputzen. Tragen Sie eine erbsengrosse Menge vom Paro Fluor Gelée auf die Zahnbürste auf und bürsten Sie damit die Zähne während 1-2 Minuten ein. Überschuss ausspucken, jedoch nicht spülen.

Kinder sollen während des Aufbürstens nicht schlucken. Bei Kindern unter 8 Jahren sollte die Anwendungen überwacht werden. Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder Zahnarzt verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt, Apotheker oder Drogisten.

### ***In der Schule:***

In der Schule eignet sich das Paro Fluor Gelée als Fluoridierungsmittel für die klassenweise unterrichtete Zahnbürstenübungen im Rahmen der schulischen Kariesprophylaxe. Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach den organisatorischen Möglichkeiten der Gemeinde/Schule. Die Art der Anwendung erfolgt wie beschrieben.

### ***In der zahnärztlichen und klinischen Praxis:***

Paro Fluor Gelée lässt sich wie ein Touchiermittel mittels Wattebausch oder einer Bürste auftragen. Besonders wirksam und nachhaltig gestaltet sich die Anwendung mit Hilfe einer individuellen Miniplast-Schiene.

## **Welche Nebenwirkungen kann Paro Fluor Gelée haben?**

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

begrenzte Schleimhautirritationen und/oder Schleimhautablösungen. Bei vorliegender solcher Veränderungen sollte Paro Fluor Gelée nicht angewendet werden. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt, Apotheker oder Drogisten. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage stehen.

## **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

### ***Lagerungshinweis***

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Zahnarzt, Apotheker oder Drogist.

## **Was ist in Paro Fluor Gelée enthalten?**

Paro Fluor Gelée ist ein Dentalgel zur Anwendung auf der Zahnoberfläche.

### ***Wirkstoffe***

Natriumfluorid 27.6 mg (entspr. 1.25% Fluorid)

### ***Hilfsstoffe***

Aromastoffe, Saccharin, Farbstoff: Patentblau (E 131), Konservierungsmittel: Methyl-, Propylparaben-Natrium (E217, E219), Laurylsulfat, sowie weitere Hilfsstoffe.

## **Zulassungsnummer:**

39'620 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Paro Fluor Gelée? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Publikumspackung: Tube zu 25 g, ca. 40 Anwendungen

Klinikpackung: Gebinde zu 200ml

**Zulassungsinhaberin:**

Esro AG, 8802 Kilchberg

**Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**