



## Gebrauchs- und Fachinformation **CONTROCAR**

Wirkstoff: Natriumfluorid

### **Zusammensetzung**

#### Arzneilich wirksame Bestandteile

1 ml Dentalsuspension enthält 50 mg Natriumfluorid (entsprechend 22,6 mg Fluorid)

#### Sonstige Bestandteile

Kanadabalsam und Butan-2-on

### **Darreichungsform und Packungsgrößen**

10 ml Dentalsuspension  
Zur Kariesprophylaxe

**lege artis** Pharma GmbH + Co KG  
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-Mail: info@legeartis.de

### **Anwendungsgebiete**

CONTROCAR dient zur Vorbeugung der Karies, insbesondere an Stellen mit erhöhter Kariesanfälligkeit (z. B. klammertragende Zähne bei Patienten mit Zahnspangen, anderen orthodontischen Apparaten oder Teilprothesen). CONTROCAR dient zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse. CONTROCAR dient als Unterstützung zur Behandlung der Initialkaries (Remineralisation).

### **Gegenanzeigen**

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe darf CONTROCAR nicht angewendet werden.

Bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z. B. Kinder vor der Einschulung, Behinderte), sind exakt dosierbare Alternativen, wie NaF-Tabletten, vorzuziehen.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei einer systemischen Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluorid-Tabletten oder fluoridiertes Speisesalz) sollte diese nach Applikation von CONTROCAR für einige Tage ausgesetzt werden.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Keine bekannt

### **Warnhinweise**

Die Flüssigkeit ist leicht brennbar und soll daher nicht mit offener Flamme in Berührung kommen.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die benötigte Menge CONTROCAR richtet sich nach den lokalen Gegebenheiten.

Apply-Tip einmal eintauchen, dreimal tuschieren. Dies entspricht ca. 3 mal 0,03 ml CONTROCAR, entsprechend 3 x 0,68 mg Fluorid, also insgesamt ca. 2 mg Fluorid.

Nach gründlicher Reinigung die Zahnoberfläche trocken legen.

CONTROCAR vor dem Gebrauch kräftig schütteln, bis die Natriumfluorid-Partikel in der Flüssigkeit gleichmäßig verteilt sind.

Apply-Tip einmal eintauchen und dreimal tuschieren, damit eine genügend starke Schichtdicke entsteht.

Nach jeder Tuschiebung antrocknen lassen. Nicht mit dem Luftbläser trocknen, da sonst die Wirkstoff-Partikel ungleich verteilt werden. Die Flüssigkeit verdunstet sehr rasch und zurück bleibt eine Naturharzschicht, in welche die Natriumfluorid-Partikel eingebaut sind.

Die Anwendung kann 4 bis 6 mal pro Jahr erfolgen.

Falls Schwierigkeiten bei der Wiederaufschüttelbarkeit auftreten, empfehlen wir, CONTROCAR bis zur vollständigen Verteilung des Sediments ins Ultraschallbad zu stellen.

### **Überdosierung und andere Dosierungsfehler**

In Abhängigkeit von der Dosierung können im Extremfall größere Mengen Fluorid in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Bei regelmäßigem Überschreiten einer täglichen Gesamtfluoridaufnahme (systemisch und lokal) 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 Zahnschmelz.

Versehentliche Überdosierung durch Verschlucken sehr großer Mengen kann zu Hypocalcämie und kardialen Störungen führen.

#### Therapie:

Sofort reichliche Flüssigkeitszufuhr per os in Form von Milch, dann Erbrechen durch Reizen der Rachenhinterwand auslösen. Magenspülungen mit Calciumgluconatzusatz. Sofortige i. v. Injektion von 20 ml einer 10%igen Calciumgluconat-Lösung in viertel- bis halbstündlichen Abständen unter Kontrolle des Calciumspiegels. Zur Prophylaxe des Kammerflimmerns Lidocain. Schockbekämpfung. Flüssigkeits- oder Elektrolytsubstitution.

#### Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (siehe Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) sind keine Nebenwirkungen bekannt.

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nicht auszuschließen.

Patienten werden gebeten ihren Zahnarzt zu informieren, wenn sie Nebenwirkungen bemerken, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### Hinweise

CONTROCAR ist nach Anbruch innerhalb vier Wochen aufzubrauchen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Das CONTROCAR-Gefäß ist nach Gebrauch gut zu verschließen, da sonst die Flüssigkeit rasch verdunstet.

#### Stand der Information

April 2005

#### Zusätzliche Informationen für Fachkreise:

Verschreibungspflichtig ("Nur für zahnärztlichen Gebrauch")

#### Pharmakologische Eigenschaften, toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik

Der Mechanismus der protektiven Wirkung besteht im Wesentlichen aus den folgenden Teilkomponenten:

- Erhöhung der Auflösungsresistenz der Zahnhartsubstanz gegen saure Noxen, wie sie z.B. durch bakteriellen Abbau zuckerhaltiger Substrate in der Plaque entstehen. Sie erfolgt durch den Fluorideinbau in die vornehmlich aus Hydroxylapatit bestehenden Schmelzkristalle unter teilweiser Bildung von resistenterem Fluorapatit.
- Begünstigung der natürlichen Remineralisation initialer Kariesläsionen durch den Speichel.
- Hemmwirkung auf den Zuckerabbau säureproduzierender Mikroorganismen in den Zahnbelägen.

Ein dauerhafter Erfolg ist nur bei lebenslanger Zufuhr von Fluorid in therapeutisch wirksamen Dosierungen sichergestellt. Die häufigere Gabe niedrig konzentrierter Fluoridverbindungen ist hierbei der selteneren Verabreichung höherer Konzentrationen vorzuziehen.

Das Kation ist bei natriumfluoridhaltigen Verbindungen ohne Einfluss auf die kariesprophylaktische Wirkung.

Die Fluorid-Konzentrationsprofile im Serum nach lokaler Applikation fluoridhaltiger Gele, Lacke oder Lösungen unterscheiden sich grundlegend von den Konzentrationsverläufen, die nach Verschlucken, d.h. oraler Gabe ohne Kontakt zu den Geweben der Mundhöhle, auftreten.

Bedingt durch die Applikationsform (Bürsten, Lackieren), die Retentionskapazität des Gebisses (beeinflusst durch Zahnstellung, Zahnersatz, Speichelfluss), materialspezifische Besonderheiten (Klebrigkeit, Oberflächenaffinität) sowie weitere individuelle Faktoren (z.B. Speisen- und Getränkekonsum), werden die nach lokaler Applikation in der Mundhöhle retinierten Fluoridmengen in unterschiedlich großen Portionen zu verschiedenen Zeiten von ihrer Unterlage desorbiert, verschluckt und resorbiert. Angaben über Zeitpunkt und Höhe der Spitzenkonzentrationen sind somit nicht möglich.

Wenn während der Applikation größere Fluoridmengen verschluckt werden, können Serumkonzentrationen erreicht werden, die die Werte nach oraler Applikation von 1 oder 2 mg F<sup>-</sup> (z.B. als NaF-Tablette) überschreiten.

Zusammenfassend kann jedoch festgestellt werden, dass bei regelrechter Anwendung des genannten Wirkstoffes in keinem Fall toxische Konzentrationen im Serum auftreten.

#### Sonstige Hinweise

Kinder vor dem vollendeten 6. Lebensjahr sollten von der Behandlung mit CONTROCAR ausgeschlossen werden.

Um eine lange Einwirkzeit zu gewährleisten, soll der Patient einige Stunden nach der Anwendung keine feste Nahrung aufnehmen, um ein vorzeitiges Abkauen der Naturharzschicht zu vermeiden.

---

#### Besonderer Hinweis zur Patienten-Akzeptanz

CONTROCAR weist einen intensiven Signalgeruch auf.

Zur besseren Patienten-Akzeptanz hat es sich bewährt, vor CONTROCAR Applikation den jeweiligen Patienten darauf hinzuweisen, dass es z. B. „gleich wie Nagellackentferner riechen“ wird.