

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Baikadent, 5,77 mg/g, żel do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera:

zespół flawonów izolowanych z *Scutellaria baicalensis* Georgi, radix
(korzeń tarczycy bajkalskiej) o zawartości nie mniej niż 65% bajkaliny
100 g żelu zawiera średnio 375 mg bajkaliny.

0,577 g

Dawka jednorazowa (2 cm żelu) zawiera średnio 1,5 mg bajkaliny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu w 100 g żelu:

glikol propylenowy 0,350 g,

metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 0,100 g,

propyłu parahydroksybenzoesan (E 216) 0,050 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w jamie ustnej

Żel w postaci jednorodnej, nietłustej i przezroczystej masy, bez zanieczyszczeń mechanicznych, o barwie żółtozielonej i swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- w leczeniu uzupełniającym paradontopatii powierzchownych i głębokich
- w profilaktyce chorób przyzębia
- w przewlekłych stanach zapalnych błuzówki jamy ustnej (również przy urazach spowodowanych przez protezy)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Nie zaleca się stosowania żelu Baikadent w tej grupie wiekowej.

Dorośli

Stosować zewnętrznie, 2 do 4 razy na dobę w miejsca chorobowo zmienione jamy ustnej.

Sposób podawania

Na dziąsła, na błuzówkę jamy ustnej.

Bezpośrednio po umyciu zębów wcierać w miejsca chorobowo zmienione jamy ustnej ok. 2 cm żelu.

Po zastosowaniu leku nie spożywać posiłków przez co najmniej 30 minut.

W przewlekłych stanach zapalnych błuzówki jamy ustnej zaleca się systematyczne stosowanie produktu leczniczego przez okres 2 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli po zastosowaniu produktu wystąpi opuchnięcie dziąseł lub inne objawy uczulenia, należy przerwać stosowanie.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Ze względu na brak danych nie jest zalecane stosowanie żelu Baikadent u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera:

- glikol propylenowy (E1520) - może powodować podrażnienie skóry
- metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) - może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Baikadent w okresie ciąży, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tym okresie.

Karmienie piersią

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Baikadent w okresie karmienia piersią, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tym okresie.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie badano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: (22) 49-21-301

Faks: (22) 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie preparatu odpowiada: A 01 AD (inne środki do stosowania miejscowego w jamie ustnej). Systematyczne wcieranie żelu poprawia stan dziąseł u pacjentów z chorobami przyzębia. Przyjmuje się, że działanie przeciwzapalne oparte jest na hamowaniu syntezy komórkowych mediatorów stanów zapalnych (interleukiny IL-1 β , leukotrienów, prostaglandyn) oraz na

pobudzeniu aktywności fibroblastów w komórkach dziąseł. Ponadto zespół flawonów charakteryzuje się aktywnością przeciwbakteryjną (głównie na bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus mutans* i inne patogenne bakterie np. *Prevotella intermedia*, dawniej *Bacteroides melaninogenicus intermedius* izolowane z jamy ustnej chorych cierpiących na przewlekłe stany zapalne śluzówki jamy ustnej) oraz przeciwgrzybicze (zwłaszcza na *Candida albicans*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po podaniu myszom od 1 do 8 g bajkaliny na kg m.c. wszystkie zwierzęta przeżyły okres obserwacji. Wyższych dawek nie stosowano ze względu na obojętność substancji. Jak wynika z otrzymanych wyników toksyczność bajkaliny jest bardzo mała, w skali Hodge'a i Sternera należy ją zaliczyć do grupy 5.

Brak odpowiednich danych do stosowania leku Baikadent w okresie ciąży. Doświadczenia na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną wyciągów wodnych z korzenia tarczycy bajkalskiej. Potencjalne ryzyko stosowania u ludzi nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer (Carbopol 5984)
Glicerol (E 422)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek
Sodu węglan bezwodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania leku

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
tel.: +48 71 335 72 25
fax: +48 71 372 47 40
e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8865

- 9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
05.07.2001 / 18.07.2013
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**