

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dentinox N, 15 % + 0,34% + 0,32%, żel do stosowania na dziąsła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10g żelu zawiera:

Chamomillae tinctura (nalewka z rumianku) (1:4-4,5)	1500 mg
Ekstrahent etanol 70% (V/V)	
Lidocaini hydrochloridum (lidokainy chlorowodorek)	34mg
Lauromakrogol 400	32 mg
Zawartość etanolu w produkcie max 9,5%	

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy 1500 mg, sorbitol ciekły niekrystalizujący 1000 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania na dziąsła. Żółto-brązowy, przezroczysty i jednorodny żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy tradycyjnie stosowany w wymienionych wskazaniach, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Produkt leczniczy tradycyjnie stosowany w łagodzeniu dolegliwości związanych z bolesnym wyrzynaniem się zębów mlecznych (podrażnienia dziąseł i dolegliwości bólowe).

W przypadku pojawienia się silniejszego zaczerwienienia lub obrzęku dziąseł oraz w razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości na skórze lub błonach śluzowych należy skontaktować się z lekarzem. To samo odnosi się do wystąpienia wtórnych dolegliwości towarzyszących.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować krótkotrwale w przypadku pojawienia się ostrych objawów ząbkowania.

Produkt leczniczy Dentinox N nie powinien być stosowany u niemowląt poniżej 3 miesiąca życia. Produkt leczniczy Dentinox N nie powinien być stosowany również u niemowląt poniżej 12 miesiąca życia, jednocześnie leczonych środkami wywołującymi methemoglobinemię.

Sposób podawania

Podanie na dziąsła. Smarować dziąsła niewielką ilością żelu (wielkości ziarnka grochu) przy pomocy czystego palca lub bawełnianego patyczka i lekko wmasować. Ta czynność powinna być powtarzana 2-3 razy dziennie, zwłaszcza po jedzeniu lub po wykonaniu zabiegów higienicznych w jamie ustnej przed pójściem spać. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent poczuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Okres podawania

Produkt leczniczy Dentinox N powinien być stosowany tylko w razie konieczności.

Żel na dziąsła Dentinox N może być stosowany przez cały okres wyrzynania się zębów mlecznych. To samo dotyczy wyrzynania się zębów trzonowych.

Należy również zwrócić uwagę na informacje zawarte w punkcie „Wskazania do stosowania”.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nietolerancja rumianku lub innych roślin z rodziny Asteraceae, lidokainy lub podobnych środków miejscowo znieczulających (typu amidowego). Reakcje nadwrażliwości na rumianek (np. kontaktowe zapalenie skóry) są bardzo rzadkie. Reakcja krzyżowa może wystąpić u ludzi uczulonych na rośliny z rodziny Asteraceae (np. bylica).

Ze względu na zawartość sorbitolu, lek nie powinien być używany przez pacjentów cierpiących na rzadką wrodzoną nietolerancję fruktozy.

Produkt leczniczy Dentinox N nie powinien być stosowany u niemowląt poniżej 3 miesiąca życia. Produkt leczniczy Dentinox N nie powinien być stosowany również u niemowląt poniżej 12 miesiąca życia, jednocześnie leczonych środkami wywołującymi methemoglobinemię.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu z oczami. Po przypadkowym kontakcie leku z oczami należy przemyć je obficie wodą lub solą fizjologiczną.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, po naniesieniu produktu leczniczego Dentinox N na błony śluzowe jamy ustnej, może wystąpić miejscowe podrażnienie.

W przypadku pojawienia się silniejszego zaczerwienienia lub obrzęku dziąseł oraz w razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości na skórze lub błonach śluzowych należy skontaktować się z lekarzem. To samo odnosi się do wystąpienia wtórnych dolegliwości towarzyszących.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z wrodzoną lub nabytą methemoglobinemią bądź u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, z powodu zwiększonego ryzyka polekowej methemoglobinemii.

U noworodków i niemowląt poniżej 3 miesiąca życia zaobserwowano przemijające i nieistotne klinicznie zwiększenie stężenia methemoglobiny w osoczu, trwające do 12 godzin po zastosowaniu produktów leczniczych zawierających lidokainę. Ze względu na to produkt leczniczy Dentinox N nie powinien być stosowany u niemowląt poniżej 3 miesiąca życia (patrz punkt 4.3). To samo dotyczy niemowląt poniżej 12 miesiąca życia, jednocześnie leczonych środkami wywołującymi methemoglobinemię.

Każde 10 g żelu zawiera: 1 g sorbitolu (co odpowiada 0,25 g fruktozy), tj. mniej niż 0,1 jednostki chłebowej. Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu. Ze względu na zawartość sorbitolu, lek nie powinien być używany przez pacjentów cierpiących na rzadką wrodzoną nietolerancję fruktozy.

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z innymi środkami miejscowo znieczulającymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Lek przeznaczony jest dla dzieci, jednak w przypadku zastosowania go przez osobę dorosłą brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży oraz w okresie karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania leku w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Mogą pojawić się reakcje alergiczne szczególnie związane z zawartością lidokainy.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

kod ATC: A01AD11

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

karbomer (934 P), lewomentol, wersenian dwusodowy, sodu wodorotlenek 10%, polisorbat 20, glikol propylenowy, sól sodowa sacharyny, sorbitol ciekły niekrystalizujący, woda oczyszczona, ksylitol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 10 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk&Schuppan KG
Nunsdorfer Ring 19
12277 Berlin
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0941

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.04.1992
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.06.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO