

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

DENTINOX – GEL N / ДЕНТИНОКС – ГЕЛ N, гел за гингива за деца

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секој 10 g гел за локална апликација како активни супстанции содржи:

- Тинктура од Камилица (OAB) 1500.0 mg
- Лидокаин хидрохлорид монохидрат (Ph.Eur) 34.0 mg
- Лауромакрогол 400 (Ph.Eur) 32.0 mg

(OAB = Австриска Фармакопеја, официјално издание)

(Ph.Eur. = Европска Фармакопеја, официјално издание)

Тинктура од Камилица (Tinctura Chamomillae OAB)

Антифлогистична и антиинфламаторна хербална активна супстанција со стандардизиран фармацевтски квалитет.

Лидокаин хидрохлорид монохидрат (Lidocaini Hydrochloridum)

Локален анестетик, супстанција за ублажување на болка во активна но безопасна доза. (0.34%)

Лауромакрогол 400 (Полидоканол 600) (Polidocanolum 600)

Локален анестетик, супстанција за ублажување на болки со многу добра адхезија на усната мукоза и долготраен терапевтски ефект.

За целосна листа на екипиенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел (Хидрогел) за локална примена во усната празнина.
(оромукозен гел)

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Традиционално се употребува како благо делувачки медикамент за (краткотраен) третман на проблеми при никнување на заби (иритација на непца, воспаление и болка), при отежнато никнување на млечните заби.

Во случаи на сериозно зацрвенување или оток на гингивата или во случај на секундарни придружни тешкотии, контактирајте го Вашиот лекар.



4.2. Дозирање и начин на употреба

За третман на проблеми со гингивите со благо масирање на зафатеното место нанесете дел од Дентинокс – Гел Н за гингиви за деца со големина на зрно грашок со лесно масирање со употреба на чист прст или со чиста чепкалка за уво.

Третманот треба да се повтори 2-3 пати на ден, особено после оброци и пред спиење.

Дентинокс – Гел Н за никнување на заби може да се употреби по никнување на сите млечни заби. Истото важи за последователните никнувања на катници.

4.3. Контраиндикации

Случаи на позната пречувствителност на камилица или на други Asteraceae, на лидокаин или на слични локални анестетици (од амиден тип) или пречувствителност на било која од активните или помошните супстанции на препаратот.

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Треба да се избегнува било каков контакт со очите.

Поради содржината на сорбитол, овој лек не може да се употребува кај пациенти кои се заболени од ретко вродена интолеранција на фруктоза.

(Секој 1g гел содржи 100mg на Сорбитол, што е еквивалентно на 25mg на Фруктоза, еквивалентно на помалку од 0.01g лебна единица (ЛЕ). Оваа калорична вредност е 2.6 kcal/g Сорбитол).

4.5. Интеракции со други медицински производи или други форми на интеракции

Не се познати.

4.6. Бременост и лактација

Дентинокс – Гел Н е препарат за локална употреба кај деца. Поради овие индикации, информациите за бременост и доење се сметаат за непотребни.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и употреба на машини

Не се познати.

4.8. Несакани ефекти

Можна е појава на алергиски реакции, особено поради содржината на Лидокаин.

После локална апликација на усната слузница, можна е појава на локална иритација поради содржината на Полипропилен гликол.

(Забелешка: оваа дополнителна информација се дава само како мерка за подобрување на безбедноста. Не е пријавена како последица или како несакано дејство на лек после директна употреба на Дентинокс – Гел Н



Пријавување на можни несакани реакции:

Пријавувањето на можните несакани реакции после ставањето на лекот во промет е важно. Овозможува континуиран мониторинг на односот бенефит-ризик на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Поради ниската концентрација на единечните активни супстанции и малото количество во пакувањето (10g), симптомите на предозирање не се воопшто забележани. До сега не се пријавени случаи на труење.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевска група: Други лекови за локална примена за орален третман.

АТЦ код: A01AD11

Дентинокс – Гел Н за деца се употребува како традиционално добро познат медикамент за деца. Тој е посебен медицински производ со добро етаблирана медицинска употреба и позната ефикасност.

Со примена на хербалната антифлогистичка супстанција, Тинктурата од камилица и локалните анестетици Лидокаин Хидрохлорид и Полидоканол 600 (Лауромакрогол 400), во дози адаптирани за деца, нема појава на болка при отежнато никнување на млечни заби.

Дентинокс – Гел Н е формулација која се задржува добро и долго на мукозната мембрана споредено со локално администрираните раствори.

Дентинокс – Гел Н не содржи конзерванси и шеќер. Овој препарат не предизвикува оштетување на забите.

5.2. Фармакокинетски својства

Дентинокс – Гел Н претставува гел (хидрогел) за локална примена во усната празнина за гингиви кај деца.

Поради ова податоците за фармакокинетика се сметаат за непотребни.

5.3. Претклинички податоци за сигурноста на лекот

Не се познати.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Ксилитол (Ph.Eur.)
Сорбитол раствор 70% - не кристализирачки (Ph.Eur.)
Пропилен гликол (Ph.Eur.)
Натриум едетат (Ph.Eur.)
Карбомер (974P) (Ph.Eur.)
Полисорбат 20 (Ph.Eur.)
Натриум Сахарин (Ph.Eur.)
Прочистена вода (Ph.Eur.)
Натриум хидроксид (раствор 10%) * (Ph.Eur.)

*Натриум хидроксид раствор (10%) за прилагодување на pH
на хидрогелот на pH 6.2 – 6.7

Ph.Eur. – европска фармакопеја, официјална верзија

6.2. Инкомпатибилност

Не е позната

6.3. Рок на траење

5 години
12 месеци после првото отварање на тубата.

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чување

Да се чува цврсто затворен во оригиналната кутија на температура не повисока од 25°C.

6.5. Природа и содржина на пакување

Внатрешно лакирана алуминиумска туба со мембрана, запечатувач и капаче со навртка од HDPE. Содржина: 10g.

6.6. Упатство за употреба и ракување

Лекот се уништува во согласност со локалните прописи.

Начин на издавање: Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (БР).

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Dentinox Gesellschaft
Fur pharmazeutische Praparate Lenk & Schuppan KG
Nunsdorfer Ring 19
12277 Берлин, Германија



8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ПРОМЕТ

МАКЕДОНИЈАЛЕК доо, Боца Иванова бр.1, Скопје
Тел: 02/2603 687

9. БРОЈ НА РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-5736/1 од 03.06.2021 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули, 2022 година



