

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Dentinox N (Дентинокс)

15% + 0,34% + 0,32% (150 mg/3.4 mg/3.2 mg/1 g żelu), żel do stosowania na dziąsła
Chamomillae tinctura + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Lauromacrogolum 400

Dentinox N i Дентинокс są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku zapisanymi w języku polskim i języku bułgarskim.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dentinox N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dentinox N
3. Jak stosować lek Dentinox N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dentinox N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dentinox N i w jakim celu się go stosuje

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

Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dentinox N

Kiedy nie stosować leku Dentinox N:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6); nietolerancja rumianku lub innych roślin z rodziny *Asteraceae*. 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);
- nietolerancja lidokainy lub podobnych środków miejscowo znieczulających (typu amidowego);
- nietolerancja fruktozy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dentinox N należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

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.

Dzieci

Lek Dentinox N nie powinien być stosowany u niemowląt poniżej 3 miesiąca życia.

Lek Dentinox N nie powinien być stosowany u niemowląt poniżej 12 miesiąca życia, jednocześnie leczonych środkami wywołującymi methemoglobinemię.

Lek Dentinox N a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować z innymi środkami miejscowo znieczulającymi.

Stosowanie leku Dentinox N z jedzeniem i pićm

Lek Dentinox N powinien być stosowany po jedzeniu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek przeznaczony jest dla dzieci. Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Dentinox N zawiera glikol propylenowy oraz sorbitol

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

Lek zawiera sorbitol, dlatego nie powinien być używany przez pacjentów cierpiących na rzadko występującą wrodzoną nietolerancję fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

10 g żelu zawiera: 1 g sorbitolu (co odpowiada 0,25 g fruktozy), tj. mniej niż 0,1 jednostki chlebowej. Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu.

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

3. Jak stosować lek Dentinox N

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosować krótkotrwale w przypadku pojawienia się ostrych objawów ząbkowania, smarować dziąsła niewielką ilością żelu (wielkości ziarnka grochu) przy pomocy czystego palca lub

bawełnianego patyczka i lekko wmasować.

W przypadku nakładania żelu palcem, należy dokładnie umyć ręce przed użyciem i po użyciu żelu. Ta czynność powinna być powtarzana 2-3 razy dziennie, zwłaszcza po jedzeniu lub po wykonaniu zabiegów higienicznych w jamie ustnej przed pójściem spać.

Okres podawania

Lek 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 „Co to jest lek Dentinox N i w jakim celu się go stosuje”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dentinox N

Wzrasta możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

W takim przypadku należy zaprzestać stosowania leku Dentinox N i skonsultować się z lekarzem.

W przypadku nałożenia zbyt dużej ilości żelu, należy usunąć jego nadmiar.

Pominięcie zastosowania leku Dentinox N

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie należy nakładać większej ilości żelu niż jest to zalecane w punkcie 3.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą pojawić się reakcje nadwrażliwości skóry i błon śluzowych, związane zwłaszcza z zawartością lidokainy. Nadwrażliwość może objawiać się np. pieczeniem, zaczerwienieniem.

W przypadku reakcji nadwrażliwości skóry lub błony śluzowej, należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi i farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dentinox N

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 rok.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dentinox N

10 g żelu zawiera:

substancje czynne:

Chamomillae tinctura (nalewka z rumianku) (1:5) 1500 mg
ekstrahent etanol 70% (v/v)
Lidocaini hydrochloridum monohydricum (lidokainy chlorowodorek jednowodny) 34 mg
Lauromacrogolum 400 (makrogolu eter laurylowy) 32 mg
Zawartość etanolu w produkcie max 9,5%

substancje pomocnicze:

karbomer 934 P, lewomentol, sodu edetynian, sodu wodorotlenek, polisorbata 20, glikol propylenowy, sacharyna sodowa, sorbitol ciekły, niekryształujący, woda oczyszczona, ksylitol.

Jak wygląda lek Dentinox N i co zawiera opakowanie

Lek Dentinox N to żel przeznaczony do miejscowego stosowania na dziąsła. Ze względu na zawartość ziołowej substancji aktywnej (*Chamomillae tinctura*) żel Dentinox N posiada jasnobrazowy kolor. W opakowaniu znajduje się tuba aluminiowa zamknięta membraną z zakrętką HDPE zawierająca 10 g żelu, pakowana wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

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

Wytwórca:

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

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 9600261

Numer pozwolenia na import równoległy: 216/13

Data zatwierdzenia ulotki: 03.04.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]