

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Dentinox N gels

Palīg līdzeklis zobu šķilšanās laikā bērniem

Matricariae tinctura, Lidocaini hydrochloridum monohydratum, Lauromacrogolum 400

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām bērns nejūtas labāk vai jūtas sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir **Dentinox N gels** un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms **Dentinox N gels** lietošanas
3. Kā lietot **Dentinox N gels**
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt **Dentinox N gels**
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dentinox N gels un kādam nolūkam to lieto

Dentinox N gels ir palīg līdzeklis zobu šķilšanās laikā bērniem.

Dentinox N gels lieto dažādu smaganu problēmu ārstēšanai piena zobu šķilšanās laikā (sakairinātas smaganas, iekaisums, sāpes).

2. Kas Jums jāzina pirms Dentinox N gels lietošanas

Nelietojiet **Dentinox N gels** šādos gadījumos:

Ja Jūsu bērnam ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīda monohidrātu vai citiem amīdu grupas vietējās anestēzijas līdzekļiem, kumelītēm vai kurvjziežu dzimtas augiem, lauromacrogolu 400 vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms **Dentinox N gels** lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Izvairīties no zāļu iekļūšanas acīs.

Ja Jūsu bērnam zobu šķilšanās laikā paaugstinās temperatūra vai parādās gremošanas traucējumi, to cēlonis ne vienmēr ir zobu nāksana. Tieši paaugstinātai temperatūrai var būt citi cēloņi. Ja Jūsu bērnam ir izteikts smaganu apsārtums vai pietūkums, kā arī gadījumos, kad vienlaikus parādās citas nopietnas sūdzības, nekavējoties griežaties pie ārsta.

Tā kā zāles satur sorbītu – tās nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību.

Sastāvā esošais propilēnglikols lokāli lietojot var izraisīt ādas kairinājumu, kas izpaužas kā smaganu pietūkums un apsārtums.

Citas zāles un Dentinox N gels

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns pēdējā laikā ir lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Dentinox N gels lietošana kopā ar uzturu

Pēc gela lietošanas nevajadzētu uzreiz lietot dzērienu vai ēdienu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav zināma.

3. Kā lietot Dentinox N gels

Vienmēr lietojiet **Dentinox N gels** tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā vai kā ārsts, farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Parādoties pirmajām zobu šķīlšanās pazīmēm, ar tīru pirkstu vai tīru vates gabaliņu uzlikt zirņa lieluma gelu uz attiecīgās smaganu vietas un viegli ierīvēt.

Procedūru atkārtot 2-3 reizes dienā, sevišķi pēc ēšanas un pirms gulētiešanas.

Gelu bērniem var lietot līdz visu piena zobu šķīlšanās beigām. Tas pats attiecas arī uz dzerokļu nākšanu.

Ja esat lietojis Dentinox N gels vairāk nekā noteikts

Nepārsniedziet ieteicamo dienas devu. Lietojot ievērojami lielākās devās (vairāk nekā 3 reizes pārsniedzot dienas devu), var rasties slikta dūša, vemšana un caureja. Šādā gadījumā Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Dentinox N gels

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Vienkārši turpiniet lietot **Dentinox N gels** pēc ārsta norādījumiem vai kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, **Dentinox N gels** var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Novērtējot nevēlamās blakusparādības, tiek lietota šāda biežuma klasifikācija:

Ļoti bieži: Vairāk nekā vienam no 10 ārstētiem pacientiem
Bieži: 1 - 10 no 100 ārstētiem pacientiem
Retāk: 1 - 10 no 1000 ārstētiem pacientiem
Reti: 1 - 10 no 10 000 ārstētiem pacientiem
Ļoti reti: Mazāk nekā vienam no 10 000 ārstētiem pacientiem
Nav zināmi: Biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$)

Kumelītes var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Vietējās anestēzijas līdzekļi var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dentinox N gels

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc tūbiņas pirmās atvēršanas izlietot viena gada laikā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko **Dentinox N gels** satur

Aktīvā viela ir: 1 g gela satur:

kumelīšu tinktūru (1:5, ekstrakts 70 tilp. % etilspirts DER: 4-4,5: 1) 150 mg,

lidokaīna hidrohlorīda monohidrātu 3,4 mg,

lauromakrogolu 400 3,2 mg.

Citas sastāvdaļas ir: ksilīts (E967), kristālus neveidojošs sorbīta šķīdums (E420), propilēnglikols (E1520), nātrija edetāts, karbomērs (974P), 10 % nātrija hidroksīda šķīdums (pH regulēšanai), polisorbāts 20, saharīna nātrija sāls, attīrīts ūdens.

Nesatur krāsvielas, cukuru un garšas uzlabotājus.

Dentinox N gels ārējais izskats un iepakojums

Caurspīdīgs gels ar raksturīgu kumelīšu smaržu.

Alumīnija tūbiņa ar alumīnija membrānu, iekšējo lakoju, blīvējošu lentu un uzskrūvējamu ABPE vāciņu.

Oriģināliepakojums ar 10 g gela.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Dentinox Gesellschaft

für pharmazeutische Präparate

Lenk & Schuppan KG Vācija

Tāl.: 030 7200340; dentinox@dentinox.de

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

AS SIROWA RĪGA

Katrinās dambis 16, LV 1045

Tāl.: 67098250

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023. gada martā.