

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dentinox N gels

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g gela satur aktīvās vielas:

kumelišu tinktūru (1:5, ekstrakts 70 tilp. % etilspirts DER: 4-4,5: 1) (*Matricariae tinctura*) 150 mg;

lidokaīna hidrohlorīda monohidrātu (*Lidocaini hydrochloridum monohydratum*) 3,4 mg;

lauromakrogolu 400 (*Lauromacrogolum 400*) 3,2 mg.

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Zāles satur 100 mg sorbītu un 150 mg propilēnglikola katrā 1g.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels.

Caurspīdīgs gels ar raksturīgu kumelišu smaržu (bez cukura).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Dažādu smaganu problēmu ārstēšanai piena zobu šķilšanās laikā (sakairinātas smaganas, iekaisums, sāpes).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pediatriskā populācija

Lietošanas veids

Parādoties pirmajām zobu šķilšanās 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 šķilšanās beigām. Tas pats attiecas arī uz dzerokļu nākšanu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izvairīties no zāļu iekļūšanas acīs.

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

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

Izteikta smaganu apsārtuma vai pietūkuma gadījumā, kā arī gadījumos, kad vienlaikus parādās citas nopietnas sūdzības, pacientam jāiesaka griezties pie ārsta.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Dentinox ir zāles lokālai lietošanai, kas domātas īpaši bērniem. Ņemot vērā šīs speciālās indikācijas, informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un, barojot bērnu ar krūti, nav uzskatāma par nepieciešamu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav zināma.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $> 1/100$)

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

Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Reti ($> 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)

Kumelītes var izraisīt alerģiskas reakcijas. Vietējās anestēzijas līdzekļi var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām :

Zāļu valsts aģentūrai

Jersikas ielā 15

Rīgā, LV 1003

Tīmekļa vietne : www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Pateicoties atsevišķo aktīvo vielu mazajām devām, kā arī nelielajam iepakojumam (10g), pārdozēšana nav novērota. Ziņas par saindēšanās gadījumiem līdz šim nav saņemtas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Līdzekļi mutes dobuma un zobu slimību ārstēšanai.

ATĶ kods: AO1A D11.

Pateicoties zāļu pretiekaisuma komponentam, kumelišu tinktūrai un lokālas darbības anestezējošiem līdzekļiem, lidokaīna hidrohlorīda monohidrātam un lauromacrogolam 400, lietojot bērniem piemērotās mazās devās, sāpes nerodas, pat šķīloties piena zobiem.

Dentinox ir izmantota formula, ka gels pielīp pie gļotādām labāk un iedarbojas ilgāk nekā lokāli izsmidzināmi līdzekļi.

Dentinox nesatur konservantus un cukuru. Zāles neizraisa zobu bojāšanos.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Dentinox ir izgatavots uz ūdens bāzes un ir domāts lokālai lietošanai uz mutes gļotādām. Ņemot vērā šo informāciju, farmakokinētisko īpašību norāde nav uzskatāma par obligātu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav būtiski.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

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.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

Pēc iepakojuma atvēršanas uzglabāšanas laiks ir 1 gads.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

10 g caurspīdīga gela ar raksturīgu kumelīšu smaržu.

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

Kartona kastīte.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dentinox Gesellschaft
für pharmazeutische Präparate
Lenk & Schuppan KG

Nunsdorfer Ring 19
D-12277 Berlin, Vācija

Tālr.: +49 30 7200340 Fakss: +49 30 7211038
dentinox@dentinox.de

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

96- 0124

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 19.09.2001.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 20.03.2012.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2023. gada marts