

Prospect: Informații pentru utilizator**Dentinox – Gel N, 10 g gel gingival**

tinctură de *Matricaria chamomilla* (mușețel), clorhidrat de lidocaină, macrogol lauril eter

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dentinox-Gel N și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dentinox-Gel N
3. Cum să utilizați Dentinox-Gel N
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dentinox-Gel N
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dentinox-Gel N și pentru ce se utilizează

Dentinox-Gel N face parte din grupa: preparate pentru tratamentul oral local, combinații

Utilizat în mod tradițional în tratamentul iritației, inflamației gingiilor și durerii provocate de erupția dentară la copii în timpul apariției dentiției primare. În cazul înroșirii sau umflării grave a gingiei sau în cazul unor complicații severe concomitente, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dentinox-Gel N**Nu utilizați Dentinox-Gel N**

- dacă sunteți alergic la tinctura de *Matricaria chamomilla* (mușețel), clorhidrat de lidocaină sau anestezice similare de tip amidic și macrogol lauril eter sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6.)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dentinox-Gel N, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Se recomandă evitarea contactului gelului gingival cu ochii.

Dentinox-Gel N împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, cu toate că datorită căii de administrare este foarte puțin probabilă interacțiunea Dentinox– Gel N cu alte medicamente.

Dentinox-Gel N împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu este cazul

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu este cazul

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cazul.

Dentinox-Gel N conține sorbitol

Datorită conținutului de sorbitol, acest medicament nu trebuie utilizat de pacienții care suferă de intoleranță rară congenitală la fructoză. (Fiecare 1 g de gel conține 100 mg de sorbitol, echivalent cu mai puțin de 0,01 unități glucidice. Valoarea calorică este de 2,6 kcal / g sorbitol.)

Dentinox-Gel N conține Propilenglicol

După aplicarea locală la nivelul mucoasei orale, este posibilă apariția iritațiilor locale datorită conținutului de propilenglicol.

3. Cum să utilizați Dentinox-Gel N

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vă rugăm să respectați recomandările următoare, altfel Dentinox – Gel N nu va fi eficient.

Când apar primele semne ale erupției dentare, aplicați o mică cantitate de Dentinox – Gel N (cât un bob de mazăre) pe zona gingivală afectată cu ajutorul unui deget curat sau al unui bețișor cu vată curată și masați ușor.

Aplicarea se repetă de 2 – 3 ori pe zi, în special după mese și înainte de culcare.

Dentinox-Gel N se aplică copiilor doar când este cazul.

Medicamentul se folosește ocazional; poate fi folosit la erupția tuturor dinților de lapte, precum și la erupția molarilor.

Dacă utilizați mai mult Dentinox-Gel N decât trebuie

Dacă ați aplicat o cantitate mai mare de Dentinox-Gel N, cresc șansele de apariție a reacțiilor adverse (vezi punctul „Reacții adverse posibile”). În acest caz vă rugăm să opriți administrarea Dentinox-Gel N la copii și să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Dentinox-Gel N

Nu aplicați copiilor o doză dublă de Dentinox-Gel N pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În cazul respectării recomandărilor de utilizare nu este de așteptat să apară reacții adverse.

Totuși, datele din literatura de specialitate au indicat că mușețelul, una dintre substanțele active ale Dentinox-Gel N, poate determina reacții alergice. Reacțiile de hipersensibilitate determinate de mușețel se manifestă sub formă de dispnee (greutate în respirație) la persoanele cu hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dentinox-Gel N

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

Produsul se poate utiliza în decurs de cel mult 1 an după prima deschidere a tubului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dentinox-Gel N

- Substanțele active sunt: tinctura de *Matricaria chamomilla* (mușețel) 1500 mg, clorhidrat de lidocaină 34 mg, polidocanol 600 32 mg.

- Celelalte componente sunt: sorbitol soluție 70% (necristalizat)(Ph.Eur.), xilitol, propilenglicol, carbomer (974 P),hidroxid de sodiu soluție10%, polisorbitat 20, edetat de sodiu (Ph.Eur.), levomentol, zaharină sodică, apă purificată.

Cum arată Dentinox-Gel N și conținutul ambalajului

Dentinox-Gel N se prezintă sub formă de cutie cu un tub din aluminiu a 10 g gel gingival.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Dentinox Gesellschaft für Pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan
Nunsdorfer Ring 19, D – 12277 Berlin,
Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

SC Mangesius Trading SRL

Str. Clucerului 62 – 66
București, 011367
E-mail: office@mangesius.ro

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2013