

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dentinox – Gel 10 g gel gingival

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

10 g gel gingival (un tub) conțin 1500 mg tinctură de *Matricaria chamomilla* (mușețel), 34 mg clorhidrat de lidocaină monohidrat și 32 mg lauromacrogol 400 .

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol 100 mg, propilenglicol 1500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel gingival

Gel clar, de culoare maro deschis, cu miros caracteristic de mușețel și mentol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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, este recomandată vizita la medic.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

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

Mod de administrare

Când apar primele semne ale erupției dentare, se aplică Dentinox – Gel pe zona gingivală afectată cu ajutorul unui deget curat sau al unui bețișor cu vată curată și se masează ușor.

Dentinox – Gel se aplică copiilor doar când este cazul.

Dentinox – Gel poate fi folosit pentru erupția tuturor dinților de lapte, precum și pentru erupția molarilor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

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.)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă evitarea contactului gelului gingival cu ochii.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Datorită căii de administrare este foarte puțin probabilă interacțiunea Dentinox – Gel cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu este cazul.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

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, poate determina reacții alergice. Reacțiile de hipersensibilitate determinate de mușețel se manifestă sub formă de dispnee la persoanele cu atopie.

După aplicarea locală la nivelul mucoasei orale, sunt posibile apariții de iritații locale datorită conținutului de propilenglicol.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare:

[Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#)

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Până în prezent, nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu Dentinox – Gel. Datorită concentrației mici a substanțelor active și a cantității mici de gel gingival din tub (10 g) este puțin probabilă apariția cazurilor de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tratamentul oral local, combinații, codul ATC: A01AD11. Dentinox – Gel este o combinație medicamentoasă utilizată în mod tradițional la copii în timpul erupției dentiției primare. Tinctura de mușețel (*Matricaria chamomilla*) are efect antiinflamator, iar lidocaina și lauromacrogolul 400au efect anestezic local, reducând inflamația și durerea din timpul erupției dentiției primare.

De asemenea, Dentinox – Gel persistă o perioadă lungă de timp la nivel gingival comparativ cu o soluție administrată local.

Dentinox – Gel nu conține conservanți și nici zahăr (nu afectează dinții).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Dentinox – Gel este un gel (hidrogel) destinat administrării locale, în cavitatea orală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

sorbitol soluție 70% (necristalizat)	(Ph.Eur.)
xilitol	(Ph.Eur.)
propilenglicol	(Ph.Eur.)
carbomer (974 P)	(Ph.Eur.)
hidroxid de sodiu soluție 10% *	(Ph.Eur.)
polisorbat 20	(Ph.Eur.)
edetat de sodiu	(Ph.Eur.)
levomentol	(Ph.Eur.)
zaharină sodică	(Ph.Eur.)
apă purificată	(Ph.Eur.)

* hidroxid de sodiu soluție 10% - pentru ajustarea pH-ului hidrogelului la pH 6,2 – 6,7

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 5 ani.

Medicamentul după prima deschidere a tubului: 1 an.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul ambalat pentru comercializare: La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentul după prima deschidere a tubului: La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu, acoperit în interior cu un lac pe bază de rășină epoxi-fenolică, prevăzut cu membrană de sigilare și închis cu capac cu filet, din PEID, de culoare albă; tubul conține 10 g gel gingival.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DENTINOX GESELLSCHAFT FÜR PHARMAZEUTISCHE PRÄPARATE LENK&SCHUPPAN
KG
Nunsdorfer Ring 19, D-12277 Berlin,
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12309/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019