

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Grinazole 100 mg/g pastă dentară

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram de pastă dentară conține metronidazol 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,5 mg/g, parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1 mg/g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă dentară

Pastă de culoare albă până la ivory.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este destinat tratamentului local al infecțiilor de canal dentar după o necroză a pulpei și complicații aferente.

Acest tratament trebuie efectuat după curățarea canalului dentar, cu ajutorul unor instrumente manuale. Este indicat pentru dinții care nu răspund la tratamentele locale standard efectuate în timpul curățării canalului dentar (hipoclorit de calciu și/sau hidroxid de calciu).

Trebuie respectate ghidurile oficiale referitoare la utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene.

4.2 Doze și mod de administrare

Destinat exclusiv pentru uz dentar.

Dacă semnele clinice ale infecției persistă după curățarea canalului, trebuie aplicată pasta dentară Grinazole în canal utilizând instrumente antrenate cu motor și umplerea canalului cu ciment temporar. Tratamentul trebuie continuat 2 – 3 zile mai târziu, îndepărtând pasta din canal și efectuând o obturație dentară standard.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la metronidazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament conține parahidroxibenzoat de propil (E 216) și parahidroxibenzoat de metil (E 218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Având în vedere absorbția slabă a metronidazolului după administrarea locală a Grinazole, interacțiunile farmaceutice semnalate pentru metronidazol sunt improbabile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animale nu au demonstrat efecte teratogene. În absența efectelor teratogene la animale nu se așteaptă efecte malformative la om. Până în prezent, prin studii adecvate și bine controlate la două specii de animale, substanțele care determină malformații la om s-au dovedit a fi teratogene la animale.

Studiile clinice efectuate la un mare număr de sarcini expuse nu au demonstrat niciun efect malformativ sau fetotoxic datorat metronidazolului. Cu toate acestea, riscul apariției malformațiilor nu poate fi exclus.

Ca urmare, dacă este necesar, metronidazolul poate fi prescris la gravide pentru tratament local.

Alăptarea

După administrarea orală a metronidazolului la mamele ce alăptează, au fost semnalate cazuri de candidoză orală și anală și cazuri de diaree la copiii alăptați. În plus, metronidazolul conferă gust amar laptelui mamei, ceea ce poate conduce la vărsături și refuzul alimentării la copiii alimentați la sân.

Din acest motiv, se recomandă evitarea administrării metronidazolului în timpul alăptării.

Totuși, dacă tratamentul nu poate fi amânat, mama poate continua alăptarea, cu condiția monitorizării clinice a nou-născutului pe durata tratamentului și timp de 2 – 3 zile după încheierea acestuia.

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

Grinazole nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Hipersensibilitate la imidazoli și parahidroxibenzoat.

Iritații periapicale care accentuează complicațiile desmodontale.

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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate stomatologice, medicamente antiinfecțioase și antiseptice pentru tratament oral local, codul ATC: A01A B17.

Metronidazolul este un medicament antibacterian derivat de imidazol, care este activ împotriva microorganismelor anaerobe.

Spectrul de acțiune

Concentrațiile critice ale CMI delimitează tulpinile sensibile de tulpinile cu sensibilitate intermediară și pe cele cu sensibilitate intermediară de cele rezistente: $S \leq 4 \text{ mg/l}$ și $R > 4 \text{ mg/l}$.

Informațiile asupra prevalenței rezistenței locale sunt utile, cu precădere în tratamentul infecțiilor severe.

Categorii:

SPECII SENSIBILE

Microorganisme aerobe gram negative

Helicobacter pylori

Microorganisme anaerobe

Bacteroides fragilis

Bifidobacterium

Bilophila

Clostridium

Clostridium difficile

Clostridium perfringens

Eubacterium

Fusobacterium

Peptostreptococcus

Porphyromonas

Prevotella

Veillonella

SPECII REZISTENTE

Microorganisme aerobe Gram - pozitiv

Actinomyces

Microorganisme anaerobe

Mobiluncus

Propionibacterium acnes

ACTIVITATE ANTIPARAZITARĂ

Entamoeba histolytica

Giardia intestinalis

Trichomonas vaginalis

Observație: Acest tabel corespunde spectrului antibacterian al formulărilor sistemice ale metronidazolului.

În cazul formulărilor farmaceutice locale, concentrațiile obținute *in situ* sunt cu mult peste concentrațiile sanguine. Există încă anumite incertitudini cu privire la cinetica concentrațiilor *in situ*, în condițiile fizico-chimice locale care pot afecta activitatea antibioticului și stabilitatea *in situ* a medicamentului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de propil (E 216)
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Monostearat de glicerol 40-50
Glicerol

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub conținând 4,5 g pastă dentară.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Septodont
58 rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6331/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Aprilie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2014