

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DENTİNOX 3.4 mg/g + 3.2 mg/g + 150 mg/g jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Lidokain hidroklorür, H ₂ O	3,4 mg/g
Hidroksipolietoksidodekan 600	3,2 mg/g
Kamomil tentürü	150 mg/g

Yardımcı maddeler:

% 70'lik Sorbitol solüsyonu	100 mg/g
Propilen glikol	150 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Oromukozal jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DENTİNOX, çocuklarda diş çıkarma veya Gingiva stomatitisi sırasında görülen ağrılı ve enflamasyonlu durumların giderilmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka bir öneri olmadıkça; günde 2-3 kez DENTİNOX uygulaması yeterlidir.

Uygulama şekli:

Hekim tarafından başka bir biçim önerilmedikçe; diş etinin etkilenmiş bölgesine temiz bir parmak ya da pamuk yardımı ile uygulanıp hafifçe masaj yapılır. Özellikle yemeklerden sonra ve uykudan önce uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon: Yaş sınırı bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göze temas ettirilmemelidir.

DENTİNOX sorbitol solüsyonu içerdiğinden nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

DENTİNOX propilen glikol içerdiğinden irritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Her ne kadar gebelik dönemindeki kullanımı hakkında herhangi bir bilgi mevcut değilse de, hamilelerin DENTİNOX kullanmadan önce bir hekimin onayını almaları önerilir.

Laktasyon dönemi

Her ne kadar laktasyon dönemindeki kullanımı hakkında herhangi bir bilgi mevcut değilse de, emziren annelerin DENTİNOX kullanmadan önce bir hekimin onayını almaları önerilir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bugüne kadar bildirilen bir yan etkisi mevcut değildir.

Etkin ya da yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığı olan kişilerde advers etki görülebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Lokal anestezi
ATC kodu: A01AD

DENTİNOX'un bileşiminde bulunan Lidokain ve Hidroksipolietoksidodekan lokal anestezi etkilerinden ötürü bebek ve küçük çocukların diş çıkarma döneminde görülen ağrıyı dindirir ve gingiva stomatitisi ağrısını engeller. Kamomil tentürü ise bileşimindeki maddeler nedeni ile bukkal mukozanın enflamasyonunu giderir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

DENTİNOX ağız içi mukozasına lokal uygulanan bir ürün olduğu için farmakokinetik veriler bulunmamaktadır.

Emilim:

Veri yoktur.

Dağılım:

Veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon:

Veri yoktur.

Doğrusallık/Doğrusal Olmama Durumu:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Lidokain için bildirilen LD50 düzeyleri aşağıdaki gibidir.

Sıçan (oral)	317 mg/kg
Sıçan (derialtı)	335 mg/kg
Sıçan (intravenöz)	25 mg/kg
Fare (oral)	220 mg/kg
Fare (intraperitoneal)	102 mg/kg
Fare (derialtı)	238 mg/kg
Fare (intravenöz)	20 mg/kg
Kobay (derialtı)	120 mg/kg

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ksilitol
% 70'lik Sorbitol solüsyonu
Disodyum edetat
Propilen glikol
Karbomer 974
Sodyum hidroksit
Polisorbat 20
Sodyum sakarin
Mentol
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 g ve 20 g'lık Alüminyum tüp.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DENTİNOX GESELLSCHAFT (Almanya) lisansı ile,
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

164/20

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.04.1993
Ruhsat yenileme tarihi: 15.12.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ