

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GRINAZOLE, 100 mg/g,

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pasty zawiera 100 mg metronidazolu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: propylu parahydroksybenzoesan (E216), metylu parahydroksybenzoesan (E218).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta dentystyczna, podawana dokanałowo.

Pasta o kolorze białym, przechodzącym w kolor kości słoniowej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony jest do miejscowego leczenia zakażeń w kanale korzeniowym zęba, w następstwie zgorzeli miazgi i jej powikłań.

Leczenie produktem powinno być podjęte po oczyszczeniu kanału korzeniowego za pomocą instrumentów ręcznych. Takie postępowanie wskazane jest w przypadku zębów, w przypadku których zastosowanie standardowych procedur oczyszczenia kanału za pomocą podchlorynu wapnia i (lub) wodorotlenku wapnia jest nieskuteczne.

Należy uwzględniać oficjalne zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania antybakteryjnych produktów leczniczych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podania

Do profesjonalnego stosowania w praktyce dentystycznej.

Po wyczyszczeniu kanału, jeśli istnieją kliniczne objawy zakażenia, należy umieścić pastę Grinazole w kanale, stosując instrumenty o napędzie mechanicznym i zamknąć cementem tymczasowym.

Zakończyć leczenie 2-3 dni później, usuwając pastę z kanału i wypełnić kanał w sposób standardowy.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem produktu należy przeprowadzić wywiad z pacjentem w kierunku występowania reakcji alergicznych.

Produkt zawiera parahydroksybenzoesan propylu (E216) i parahydroksybenzoesan metylu (E218), które mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (możliwe reakcje typu późnego).

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Biorąc pod uwagę minimalne wchłanianie metronidazolu po miejscowym podaniu produktu Grinazole, nie należy oczekiwać wystąpienia opisywanych dla metronidazolu interakcji z innymi lekami.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Z danych otrzymanych z dużej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wynika szkodliwe działanie leku na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu/ noworodka. Do chwili obecnej brak jest innych istotnych danych epidemiologicznych.

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

##### Karmienie piersią

Po doustnym podaniu metronidazolu matkom karmiącym, opisywano przypadki występowania kandydozy jamy ustnej i odbytu oraz biegunki u niemowląt karmionych piersią. Ponadto, metronidazol powoduje gorzki smak mleka matki, co może wywołać u niemowląt wymioty i niechęć do jedzenia. Dlatego zaleca się unikania stosowania metronidazolu podczas karmienia piersią.

Jednakże, w przypadku konieczności zastosowania metronidazolu w postaci produktu Grinazole u kobiety karmiącej piersią, karmienie piersią można uznać za dopuszczalne pod warunkiem klinicznego monitorowania noworodka podczas leczenia matki i po upływie 2-3 dni od jego zakończenia.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Grinazole nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Klasyfikacja częstotliwości występowania działań niepożądanych:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nie znana (nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych).

##### Zaburzenia układu immunologicznego

Nie znana: reakcje nadwrażliwości.

##### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Nie znana: podrażnienie okołowierzchołkowe, powodujące nasilenie się objawów zapalenia ozębnej.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.

Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al.Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie opisano przypadków przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Przewód pokarmowy i metabolizm, preparaty stomatologiczne.

Kod ATC: A01 A

Metronidazol jest środkiem przeciwbakteryjnym, pochodną imidazolu, który działa na bakterie beztlenowe.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Stężenia graniczne dla bakterii wrażliwych (S) i umiarkowanie wrażliwych oraz umiarkowanie wrażliwych i opornych (R) wynoszą odpowiednio:  $S \leq 4 \text{ mg/l}$  i  $R > 4 \text{ mg/l}$ .

Częstość występowania nabytej oporności wśród wybranych szczepów różni się w zależności od położenia geograficznego i czasu. Informacje o rozpowszechnieniu oporności na danym terenie są przydatne, szczególnie w przypadku leczenia ciężkich zakażeń. Te informacje dają tylko ogólne wskazówki o prawdopodobieństwie oporności (lub jej braku) bakterii na dany antybiotyk.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie są dostępne informacje dotyczące właściwości farmakokinetycznych produktu GRINAZOLE. Nie można jednak wykluczyć częściowego wchłaniania ogólnego metronidazolu po jego zastosowaniu w postaci pasty podawanej dokanałowo.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Glicerolu monostearynian

Glicerol

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba wielowarstwowa z HDPE (polietylen o wysokiej gęstości), zamykana białą polipropylenową zakrętką, zawierająca 4,5 g pasty.

Pudełko tekturowe zawierające jedną tubę.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Nie dotyczy.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

FRANCJA

**8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/6333

**7. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.07.1995 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.12.2014 r.

**8. DATA ZATWIERDZENIA TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**