

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Nazwa produktu leczniczego

SULPHODENT 370 mg/g
pasta do zębów

2. Skład jakościowy i ilościowy

100 g pasty zawiera:

- 36g wody chlorkowo- sodowej (solanki) siarczkowej, jodkowej
- 1g bocheńskiej leczniczej soli jodowo- bromowej

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza, sorbitol, metylu parahydroksybenzoesan.

3. Postać farmaceutyczna

Pasta do zębów

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

- zapalenie przyzębia (tzw. paradontoza);
- zapalenie dziąseł;
- profilaktyka chorób przyzębia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

2-3 razy dziennie myć zęby pastą i lekko masować dziąsła miękką szczoteczką przez około 2-3 minuty. Po umyciu wypłukać jamę ustną.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, metylu parahydroksybenzoesan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na uszkodzoną błonę śluzową oraz u osób uczulonych na którykolwiek ze składników leku.

Lek zawiera sorbitol i sacharozę, pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy-izomaltazy, nie powinni stosować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie wykonano dobrze kontrolowanych badań klinicznych preparatu w tym okresie. Brak danych dotyczących stosowania leku Sulphodent u kobiet w ciąży.

Pasta może być zastosowana w okresie ciąży wyłącznie gdy w opinii lekarza korzyść terapeutyczna dla matki jest większa od potencjalnego zagrożenia dla płodu.

Karmienie piersią

Brak danych na temat przenikania leku do mleka matki.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sulphodent nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Nie stwierdzono działań ubocznych, ani zaostrzeń objawów choroby. W przypadku pojawienia się działań niepożądanych natychmiast należy się skonsultować z lekarzem.

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie.

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC jeszcze nieprzydzielony

Działanie lecznicze pasty Sulphodent związane jest z aktywnie działającymi związkami siarki (siarką dwuwartościową, jonem wodorosiarczkowym oraz siarką koloidalną) zawartymi w wodach mineralnych uzdrowiska Busko Solec. Jest to woda chlorkowo-sodowa (solanka), siarczkowa, jodkowa. Działanie lecznicze związków siarki wspomagane jest przez liczne jony: sodowy, wapniowy, magnezowy, chlorkowy. Zawarty w paście chlorek sodowy wykazuje działanie antyseptyczne, działa pobudzająco na błonę śluzową i zwiększa wydzielanie śliny co działa oczyszczająco na okolice przyzębia i zębów. Mineralne składniki pasty działają ściągająco i przeciwzapalnie, wpływają na odnowę i regenerację nabłonka śluzówki jamy ustnej. Stosowanie pasty zmniejsza krwawienia i obrzęk brodawek dziąsłowych, obniża ilość wydzielanego płynu z kieszonek dziąsłowych i zmniejsza głębokość patologicznych kieszonek dziąsłowych. Nie zaostrza procesu zapalnego w przyzębiu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne (niekliniczne), uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. Dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

krzemionka koloidalna bezwodna	28,0g
glicerol 85%	23,0g
guma ksantanowa	0,7g
olejek mięty pieprzowej	0,7g
sodu laurylosiarczan	0,8g
sorbitol	7,2g
tytanu dwutlenek (E171)	1,5g
Sacharoza	1,0g
metylu hydroksybenzoesan	0,1g

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

18 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Mineralną pastę do zębów SULPHODENT należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

SULPHODENT jest pakowany w tuby 60g pasty.

Tuba wraz z ulotką informacyjną umieszczona jest w opakowaniu zewnętrznym – kartoniku .

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SULPHUR ZDRÓJ EXIM sp. z o.o.
28-100 Busko -Zdrój, ul. Bohaterów Warszawy 116a
tel/fax (0-41) 378-78-93
e-mail: kontakt@sulphur.com.pl

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

8928

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia

21 sierpnia 2001 / 5 listopada 2013

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego

31.07.2019 r.