

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXADENT, (10 mg + 25 mg + 2,5 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera:

- 10 mg deksametazonu octanu (*Dexamethasoni acetat*);
- 25 mg (16 500 IU) framycetyny siarczanu (*Framycetini sulfas*);
- 2,5 mg (20 000 IU) polimyksyny B siarczanu (*Polymyxini B sulfas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jednorodna, biała masa z odcieniem kremowo-szarym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maść wskazana w leczeniu chorób miazgi zębów oraz tkanek okołowierzchołkowych.

Choroby miazgi: próchnica głęboka bez objawów ze strony miazgi, przekrwienie miazgi, ostre częściowe surowicze zapalenie miazgi.

Choroby tkanek okołowierzchołkowych: ostre i przewlekłe zaostrzone.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Maść do stosowania na zęby, do kanału zębowego.

- W stanach zapalnych miazgi: po oczyszczeniu ubytku próchnicowego nanieść narzędziem np. zgłębnikiem lub małym upychadłem kulkowym niewielką ilość maści na dno ubytku i przykryć suchym tamponikiem waty. Ubytek należy szczelnie zamknąć odpowiednim materiałem tymczasowym maksymalnie na 3 do 4 dni tj. do momentu ustąpienia ostrych objawów zapalenia.
- W leczeniu kanałowym: po dokładnym mechanicznym opracowaniu kanału korzeniowego (usunięciu mas martwiczych lub zgorzelinowych, maksymalnym poszerzeniu kanału, przepłukaniu go preparatem przeznaczonym do płukania kanałów korzeniowych i wysuszeniu kanału) wprowadza się maść do kanału igłą Lentulo i zamyka szczelnie na 3 do 4 dni. Dolegliwości bólowe powinny ustąpić po jednokrotnym zastosowaniu preparatu; jeśli dolegliwości nie ustąpiły lub nasiliły się należy powtórzyć opracowanie kanału korzeniowego.

Jednorazowo nie należy stosować większej ilości maści niż uzyskany po wyciśnięciu z tuby pasek o długości 1 cm.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku do 4 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie należy pozostawiać w ubytku na dłużej niż 3 do 4 dni, gdyż może doprowadzić do zwyrodnienia miazgi.

Produktu leczniczego nie należy pozostawiać w kanale na dłużej niż 3 do 4 dni, gdyż może zahamować gojenie się zmian chorobowych w ozębnej.

Ogólnoustrojowe wchłanianie deksametazonu w wyniku intensywnego lub długotrwałego podawania do kanału zębowego może spowodować wystąpienie zespołu Cushinga i (lub) zahamowanie czynności nadnerczy u predysponowanych pacjentów, w tym u dzieci oraz pacjentów leczonych inhibitorami CYP3A4 (w tym rytonawirem i kobicystatem). W takich przypadkach należy stopniowo zakończyć leczenie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory CYP3A4 (w tym rytonawir i kobicystat) mogą zmniejszać klirens deksametazonu, co może spowodować nasilenie działania i zahamowanie czynności nadnerczy (wystąpienie zespołu Cushinga). Należy unikać takiego połączenia, chyba że korzyści z leczenia przewyższają zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych glikokortykosteroidów. W takim przypadku należy obserwować, czy u pacjenta nie występują ogólnoustrojowe działania niepożądane glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że będzie to konieczne, po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dexadent nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach, w toku leczenia zębów z chorobami miazgi i próchnicą głęboką, bezpośrednio po nałożeniu maści mogą wystąpić bóle leczonego zęba. Mijają one zwykle po kilkunastu minutach do dwóch godzin. W razie przedłużenia się bólu samoistnego (co w przypadku rozpoznania pulpopatii odwracalnej może świadczyć o błędnej diagnozie) pacjent powinien się zgłosić w celu zastosowania innej metody leczenia.

Zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 4.4).

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 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

Grupa farmakoterapeutyczna: przewód pokarmowy i metabolizm, preparaty stomatologiczne, preparaty do miejscowego stosowania doustnego, inne, kod ATC: A 01 AD.

Maść Dexadent zawiera substancje czynne o różnym, wzajemnie uzupełniającym się mechanizmie działania. Takie zestawienie składników maści warunkuje jej działanie przeciwzapalne, przeciwinfekcyjne i przeciwalergiczne, w efekcie ujawnia się korzystne silne działanie przeciwbólowe. Maść Dexadent wykazuje skojarzone działanie bakteriobójcze polimyksyny B (głównie na bakterie Gram-ujemne, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa* i *Enterobacteriaceae*) oraz framycetyny (na *Staphylococcus spp.*, *Enterobacteriaceae*, *Mycobacterium tuberculosis*), natomiast deksametazon działa przeciwzapalnie, przeciwwysiękowo i przeciwalergicznie.

Polimyksyna B działa bakteriobójczo na drobnoustroje Gram-ujemne kilkadziesiąt razy silniej niż na bakterie Gram-dodatnie. Nie działa na grzyby. Mechanizm działania polimyksyny B polega na uszkodzeniu błony cytoplazmatycznej bakterii.

Framycetyna (neomycyna B) należy do grupy aminoglikozydów, antybiotyków o szerokim spektrum działania. Działa przeciwbakteryjnie głównie na drobnoustroje Gram-ujemne, słabiej na Gram-dodatnie. Wrażliwe są *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Brucella*, *Neisseria*, *Pasteurella*, w słabym stopniu działa na promieniowce, krętki, pierwotniaki i niektóre grzyby. Nie działa na beztlenowce. W niższych stężeniach działa bakteriostatycznie, w wyższych bakteriobójczo. Mechanizm działania aminoglikozydów polega na hamowaniu biosyntezy białek i kwasów nukleinowych.

Deksametazon jest syntetycznym glikokortykosteroidem o bardzo silnym i długotrwałym działaniu przeciwzapalnym, 30-krotnie silniejszym od hydrokortyzonu. Poza tym glikokortykosteroidy hamują działanie hialuronidazy, enzymu zmniejszającego spójność tkanki łącznej. Zahamowanie aktywności hialuronidazy zmniejsza przepuszczalność substancji klejodajnej tkanki łącznej i powoduje niejako zamurowanie i odizolowanie ogniska zapalnego od organizmu. Wpływa to na wchłanianie się z ogniska zapalnego toksyn bakteryjnych, stąd brak objawów ogólnych zapalenia, np. gorączki. Glikokortykosteroidy hamują także reakcje alergenu z przeciwciałem, zapobiegając w ten sposób wystąpieniu odczynu alergicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Siarczan polimyksyny B, podobnie jak pozostałe antybiotyki z grupy polimyksyn, nie wchłania się z przewodu pokarmowego, powierzchni błon śluzowych, a także po podaniu na błony śluzowe, skórę zmienioną zapalnie i oparzoną. Polimyksyna B jest wydalana głównie przez nerki; do 60% dawki wydalana się z moczem, lecz proces ten następuje z opóźnieniem, po upływie 12 do 24 godzin.

Framycetyna nie wchłania się po zastosowaniu zewnętrznym na skórę, może jednak ulegać wchłanianiu po zastosowaniu do jam ciała.

Framycetyna ani polimyksyna B nie ulegają przemianom metabolicznym w organizmie.

Deksametazon jest częściowo metabolizowany w wątrobie do 6-hydroksydeksametazonu i glukuronianu deksametazonu.

Octan deksametazonu łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym. Oprócz dobrego wchłaniania po podaniu doustnym glikokortykosteroidy dobrze wchłaniają się z miejsc podania w przypadku preparatów podawanych miejscowo.

Większość glikokortykosteroidów obecnych we krwi pozostaje związana z białkami osocza, głównie z globulinami, a w mniejszym stopniu także z albuminami. Glikokortykosteroidy są metabolizowane głównie w wątrobie, ale także w innych tkankach; w procesie eliminacji glikokortykosteroidów dominuje wydalanie z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400
Makrogol 4000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z kaniulą, z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.
1 tuba - 5 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10019

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 października 2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03 września 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**