

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEVIPASTA, (450 mg + 370 mg)/g, pasta

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pasty zawiera 450 mg paraformaldehydu (*Paraformaldehydum*) i 370 mg lidokainy (*Lidocainum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta

Dość twarda biała masa o charakterystycznym zapachu paraformaldehydu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest bezarsenową pastą stosowaną w endodoncji do dewitalizacji miazgi zębowej w mortalnych metodach leczenia nieodwracalnych zapaleń miazgi.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Wykonać trepanację sklepienia komory.

Jeśli dno ubytku oddziela gruba warstwa zębiny można wykonać znieczulenie, nawiercanie tkanek będzie wówczas bezbolesne. W przypadku, gdy warstwa ta jest cienka lub zmieniona próchnicowo to odsłonięcia można dokonać bez znieczulenia, ból jest wtedy krótkotrwały. W każdym przypadku wejście do komory powinno być na tyle duże, by wysięk mógł się z niej wydostać, zapewni to, że po założeniu nie wystąpią dolegliwości bólowe.

Na odkrytą miazgę (w punkcie trepanacyjnym) nałożyć za pomocą zgłębnika około 2 do 4 mg pasty tj. kuleczkę o średnicy 1,5 do 2 mm, zależnie od wielkości zęba, lekko, bez ucisku.

Wprawdzie nie należy obawiać się przedawkowania, to jednak pasta powinna być zakładana na obnażenie w ilości 2 do 4 mg.

Bezpośrednio na pastę położyć kuleczkę waty uważając, by nie wtłoczyć środka dewitalizującego do jamy zęba, a następnie bez ucisku założyć szczelny opatrunek tymczasowy, np. z cementu szkło-jonomerowego. Wypełnienie należy nałożyć szczelnie, by zapobiec wypływowi środka dewitalizującego w kierunku przyzębia brzeżnego.

Wkładka powinna pozostać w zębie 10 do 14 dni. Po 6–8 dniach produkt powoduje martwicę miazgi, po dalszych 2–6 dniach następuje mumifikacja miazgi.

Produkt leczniczy można zakładać powtórnie, jeśli miazga nie uległa dewitalizacji, lecz nigdy w obręb kanału korzeniowego.

Produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w przypadku braku możliwości leczenia stanów zapalnych miazgi metodą amputacji i ekstyrpacji przyżyciowej.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na paraformaldehyd i lidokainę, jak również na inne środki znieczulenia miejscowego o budowie amidowej lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Możliwość biologicznego leczenia stanów zapalnych miazgi metodą amputacji i ekstyrpacji przyżyciowej wyklucza celowość stosowania produktu.

Nie stosować u dzieci poniżej 4-go roku życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zwracać szczególną uwagę na datę ważności leku. Nie stosować leku przeterminowanego.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania bezarsenowych past dewitalizacyjnych, w tym produktu Devipasta u kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Może wystąpić przemijający ból po zastosowaniu pasty.

Rzadko: nadwrażliwość na paraformaldehyd.

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

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; inne środki do miejscowego stosowania doustnego;

kod ATC: A01AD11

Paraformaldehyd będący produktem polimeryzacji aldehydu mrówkowego ulega w komorze zęba powolnej depolimeryzacji, wskutek czego do miazgi przenikają stopniowo cząsteczki formaldehydu, powodując po 6–8 dniach jej całkowitą martwicę. Żywa tkanka pod wpływem formaldehydu ulega najpierw podrażnieniu, a później martwicy i mumifikacji; działanie rozwija się powoli i łagodnie w miarę stopniowej depolimeryzacji paraformaldehydu w komorze zęba, co zmniejsza prawdopodobieństwo podrażnienia ozębnej.

Tak więc oprócz działania dewitalizującego, paraformaldehyd mumifikuje miazgę i wytwarza linię demarkacyjną na granicy ozębnej. Stosowanie go skraca więc leczenie o tę wizytę, która ma na celu założenie środka mumifikującego. Wadą paraformaldehydu jest występowanie ataków bólu w czasie jego stosowania; dzięki zawartości silnego środka znieczulającego tj. lidokainy, który współdziała także z paraformaldehydem w dewitalizacji miazgi, lek po założeniu nie wywołuje bólu.

Lidokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym (analgetyk miejscowy) z grupy pochodnych amidowych o krótkim czasie działania. Powoduje odwracalne zahamowanie przewodnictwa we włóknach nerwowych poprzez blokowanie pompy sodowo–potasowej i zahamowanie przepuszczalności błony komórkowej dla jonów.

Pozostałe składniki leku są substancjami pomocniczymi i nadają paście odpowiednią, wymaganą konsystencję.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po założeniu produktu leczniczego Devipasta do otwartej komory zębowej i przykryciu komory zęba cementem dentystycznym, z paraformaldehydu uwalnia się powoli formaldehyd i działa denaturująco na naczynia krwionośne oraz niszczy zakończenie nerwu zęba. Wytworzona linia demarkacyjna denaturowanej zębiny zapobiega wchłanianiu paraformaldehydu do organizmu i zapobiega wchłanianiu lidokainy, która działa tylko miejscowo. Lidokaina w postaci zasady nie jest rozpuszczalna w wodzie i po wytworzeniu linii demarkacyjnej przez paraformaldehyd również nie ulega wchłanianiu do organizmu.

Po założeniu produktu leczniczego Devipasta do komory zębowej, występujący w tym produkcie paraformaldehyd działa denaturująco na miazgę zębową oraz dentocyty i nie ulega dystrybucji do innych tkanek organizmu.

Również lidokaina zastosowana łącznie z paraformaldehydem nie ulega wchłanianiu z komory zębowej do tkanek.

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

Glicerol

Wata celulozowa oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

18 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z PP z zakrętką z PP z uszczelnieniem z polipropylenu, zawierający 5 g pasty. Pojemnik wraz z ulotką, umieszczony jest w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

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 9977

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 sierpnia 2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 lipca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO