

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dentosept A
płyn do stosowania w jamie ustnej

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dentosept A i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dentosept A
3. Jak stosować lek Dentosept A
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dentosept A
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dentosept A i w jakim celu się go stosuje

W skład leku Dentosept A wchodzi wyciąg płynny złożony z: koszyczka rumianku, kory dębu, liścia szalwii, ziela arniki, kłącza tataraku, ziela mięty pieprzowej, ziela tymianku oraz benzokaina. Lek stosowany jest tradycyjnie jako środek o działaniu znieczulającym, przeciwzapalnym, przeciwbakteryjnym i odkażającym. Produkt przeznaczony do stosowania tradycyjnego w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Wskazania do stosowania

Lek tradycyjnie stosowany w:

- stanach zapalnych jamy ustnej i dziąseł,
- aftach,
- odleżynach w jamie ustnej (po protezach zębowych),
- pomocniczo w paradontozie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dentosept A

Kiedy nie stosować leku Dentosept A:

jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne: arnikę, rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych (*Compositae*)), miętę, korę dębu, liść szalwii, kłącze tataraku, tymianek, benzokainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1 ml leku zawiera do 0,4 g etanolu. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Zawartość etanolu w leku należy wziąć pod uwagę stosując lek u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zawartość benzokainy i etanolu, chyba, że lekarz zdecyduje inaczej.

Dentosept A i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Dentosept A z jedzeniem, pić i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania. Decyzję o użyciu leku może podjąć lekarz.
Nie ustalono wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn. Bezpośrednio po zastosowaniu produktu, alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, dlatego nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn bezpośrednio po przyjęciu leku. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

3. Jak stosować lek Dentosept A

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: jeżeli lekarz nie zaleci inaczej

- w przypadku opakowania bez aplikatora smarować miejsca zmienione chorobowo w jamie ustnej za pomocą patyczka higienicznego do 3 razy na dobę,
- w przypadku opakowania z aplikatorem aplikować jedną dozę na miejsce zmienione chorobowo w jamie ustnej. Maksymalnie, jednorazowo można zastosować do 5 doz preparatu na różne miejsca zmienione chorobowo w jamie ustnej do 3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 15 doz. Odległość aplikatora od miejsca aplikacji powinna mieścić się w przedziale od około 1 cm do około 5 cm.

Bezpośrednio po zastosowaniu leku nie płukać jamy ustnej.
Stosować na śluzówkę jamy ustnej.

Lek stosować przez 7 dni, w przypadku gdy objawy nasilają się lub nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dentosept A

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Dentosept A.

Pominięcie zastosowania leku Dentosept A

Należy kontynuować zalecane dawkowanie.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Dentosept A może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przebarwienia zębów i śluzówki jamy ustnej przemijające po umyciu zębów. Przemijające jest również krótkotrwałe pieczenie błony śluzowej występujące bezpośrednio po zastosowaniu leku. Reakcje nadwrażliwości u osób uczulonych na benzokainę, methemoglobinemia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Dentosept A**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W przypadku opakowania z aplikatorem produkt należy zużyć w ciągu 9 miesięcy od pierwszego użycia.

Nie należy stosować leku Dentosept A po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dentosept A

100 g produktu zawiera:

wyciąg płynny złożony (0,65:1) z: koszyczka rumianku (*Matricaria recutita* L.), kory dębu (*Quercus* spp.), liścia szalwii (*Salvia officinalis* L.), ziela arniki (*Arnica* spp.), kłącza tataraku (*Acorus calamus* L.), ziela mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L.), ziela tymianku (*Thymus* spp.) (2/2/2/1/1/1/1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V) – 50 g
Benzocainum – 2 g

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol.

Produkt zawiera 35 – 45% (V/V) etanolu (alkohol).

Hydroksyetyloceluloza, gliceryna, etanol 96% (V/V), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dentosept A i co zawiera opakowanie

Wielkość opakowania: 25 g.

Opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego jest butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu lub butelka szklana barwy brunatnej z pompką i aplikatorem w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000

Faks: + 48 61 28 68 529

info@europlant-group.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM-YYY