

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rapidentin, 1 mL/mL, płyn stomatologiczny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL płynu zawiera 1 mL olejku eterycznego goździkowego (*Caryophylli floris aetheroleum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn stomatologiczny

Przezroczysta, żółta ciecz, mogąca brunatnieć przy dostępie powietrza.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do tymczasowego złagodzenia bólu zęba.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Wacik lub patyczek higieniczny należy nasączyć nierozcieńczonym produktem leczniczym i przyłożyć do bolącej części zęba.

Powtórzyć aplikację po 20 minutach, a następnie co 2 godziny, jeśli konieczne.

Nie stosować dłużej niż przez 7 dni. Stosowanie olejku goździkowego jest tylko rozwiązaniem tymczasowym w uśmierzaniu bólu zęba.

Należy zwrócić się do dentysty tak szybko, jak to możliwe.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Sposób podawania

Podanie na zęby.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na balsam peruwiański.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie ustalono stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku odpowiednich danych.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z dziąsłami.

Jeśli objawy nasiliły się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Wobec braku wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano podrażnienie błony śluzowej i reakcje alergiczne. Częstość występowania nie jest znana. Jeśli wystąpią inne niepożądane działania nie wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania po podaniu na błonę śluzową jamy ustnej lub na zęby.

Po podaniu doustnym 5-10 mL olejku goździkowego u dzieci w wieku poniżej 2 lat obserwowano stan zagrożenia życia. Przedawkowanie może prowadzić do depresji OUN, nieprawidłowości w układzie moczowym, kwasicy anionowej, pogorszenia czynności wątroby, śpiączki, drgawek i niskiego poziomu glukozy we krwi. Leczenie powinno być wspomagające i objawowe; w literaturze pojawiły się doniesienia, że N-acetylocysteina została z powodzeniem zastosowana jako antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Niewymagane zgodnie z Artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC ze zm.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niewymagane zgodnie z Artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC ze zm.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Niewymagane zgodnie z Artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC ze zm., o ile nie są niezbędne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Eugenol, główny składnik olejku goździkowego, wykazał niejednoznaczne wyniki w kilku testach dotyczących genotoksyczności i rakotwórczości.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i rakotwórczości całego olejku goździkowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego typu III z zakrętką z HDPE z kroplomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania – 5 mL.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100

Email:aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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