CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BOBODENT, 0,5 g/100 g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera 0,5 g lidokainy chlorowodorku jednowodnego (*Lidocaini hydrochloridum monohydricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły niekrystalizujący, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel
Żel barwy żółtobrązowej, o swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony do stosowania miejscowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych:
- przy ząbkowaniu oraz wyrzynaniu się zębów mądrości,
- w przebiegu stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i dziąseł.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Kroplę żelu wielkości ziarna grochu wcierać w bolesne miejsce czystym palcem lub wacikiem. Zabieg powtórzyć 3 razy na dobę (maksymalnie 6 razy), szczególnie po posiłkach i przed zaśnięciem.
Produkt przeznaczony do stosowania doraźnego.

Sposób podawania
Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na środki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej i dziąseł w postaci zmian troficznych śluzówki, obrzęku czy owrzodzenia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek należy stosować ostrożnie po przebytych porażeniach neurologicznych oraz w niewydolności mięśnia sercowego.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt może powodować podrażnienie w miejscu podania. Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu oraz parahydroksybenzoesanu propylu produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
Ze względu na zawartość sorbitolu leku nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5. Interakcje z produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie lidokainy i leków antyarytmicznych klasy IB lub innych środków miejscowo znieczulających może spowodować sumowanie się działań niepożądanych tych leków.
Ostrożnie stosować łącznie z inhibitorami MAO, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, pochodnymi fenotiazyny oraz lekami przeciwzakrzepowymi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Lidokaina przenika przez łożysko.

Karmienie piersią
Lidokaina przenika do mleka kobiecego.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych odnośnie wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Produkt stosowany zgodnie z zaleceniami jest na ogół dobrze tolerowany.

Mogą wystąpić odczyny uczuleniowe, takie jak pokrzywka czy obrzęk w miejscu podania.
Stosowanie lidokainy w obrębie jamy ustnej może powodować znieczulenie kubków smakowych i w konsekwencji zaburzenia smaku. Znieczulający wpływ lidokainy na część ustną gardła może doprowadzić do zniesienia odruchu gardłowego (wymiotnego).

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:
Aleje 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku stosowania na znacznie uszkodzone błony śluzowe lub w sposób niezgodny z zaleceniami mogą wystąpić reakcje związane z przedawkowaniem lidokainy. Lidokaina może zaburzać czynność ośrodkowego układu nerwowego, a także sercowo-naczyniowego. Objawami jej przedawkowania mogą być zawroty głowy i drętwienie wokół ust, trudności ze skupieniem wzroku oraz szumy w uszach, nudności, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego krwi.
W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stomatologiczne, inne środki do miejscowego stosowania w jamie ustnej, różne.
Kod ATC: A01AD11

Zawarta w produkcie lidokaina działa miejscowo znieczulająco poprzez hamowanie zarówno powstawania jak i rozprzestrzeniania impulsów nerwowych.
Lidokaina wiążąc się w sposób odwracalny z kanałami sodowymi zlokalizowanymi w błonie komórki nerwowej powoduje ich blokowanie, przez co hamowany jest proces depolaryzacji i generacji potencjału czynnościowego. Uniemożliwia to rozprzestrzenianie się impulsów elektrycznych niezbędnych w przewodnictwie nerwowym.
Zastosowana miejscowo na błony śluzowe blokuje transmisję sygnałów z zakończeń nerwów czuciowych i znosi efekty bodźców bólowych pojawiających się w samej błonie śluzowej oraz w tkankach położonych głębiej.
Początek działania obserwuje się po 1-5 minutach, a efekt znieczulający utrzymuje się przez 15-30 minut.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Do układu krążenia najszybciej przenika lidokaina zastosowana na błony śluzowe drzewa tchawiczo-oskrzelowego, zdecydowanie wolniej przenika przez błony śluzowe przełyku i żołądka. W przypadku stosowania lidokainy miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej ślina stanowi naturalną barierę ograniczającą wchłanianie do krwi.

Dystrybucja
Stopień wiązania lidokainy z białkami osocza wynosi 33-80%. Wartość ta maleje przy wysokim stężeniu bilirubiny we krwi, która konkuruje z lidokainą o miejsca wiązania na powierzchni albumin, a także w przypadku skrajnie wysokiej kwasicy lub alkalozy.
Objętość dystrybucji lidokainy wynosi 1,6 l/kg. W ciągu kilku minut od wchłonięcia do krwi ulega ona dystrybucji do dobrze unaczynionych narządów, takich jak serce, płuca, nerki i wątroba, następnie jest magazynowana w tkance tłuszczowej.
Do płynu mózgowo-rdzeniowego lidokaina przenika w niewielkim stopniu na drodze biernej dyfuzji.

Metabolizm
Lidokainę charakteryzuje dwukompartmentowy model kinetyczny – okres półtrwania w pierwszej fazie wynosi 17 minut, w drugiej 2 godziny.
Lidokaina w 70-90% jest metabolizowana w wątrobie do nieczynnych i czynnych metabolitów, a tempo metabolizmu ściśle zależy od wielkości przepływu wątrobowego.

Eliminacja
Blisko 90% lidokainy wydalanej przez nerki ma postać metabolitów powstałych w wątrobie, mniej niż 10% lidokainy wydalane jest z moczem w postaci niezmienionej. Około 7% lidokainy wydalane jest z żółcią.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Bobodent.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wyciąg suchy z rumianku
Wyciąg suchy z tymianku
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Sacharyna sodowa
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Karbomer 5984
Glikol propylenowy
Disodu edetynian
Polisorbat 20
Sodu wodorotlenek, roztwór 30%
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu – 12 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową lub polipropylenową w tekturowym pudełku.
1 tuba po 10 g

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 ODPOWIEDZILANY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4171

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 maja 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 stycznia 2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO