

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dentosept A, płyn do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do stosowania w jamie ustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Lek stosowany tradycyjnie w:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

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.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Dentosept A

Dzieci

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

Sposób podawania:

Na śluzówkę jamy ustnej.

Czas stosowania:

Produkt stosować przez 7 dni, w przypadku gdy objawy nasilają się lub nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem. Lek może być stosowany do ustąpienia objawów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne: arnikę, rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*), miętę, korę dębu, liść szalwii, kłącze tataraku, tymianek, lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Zawartość etanolu w leku należy wziąć pod uwagę stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

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

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania.

Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu leku alkohol może być wykrywany przez urządzenia do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn bezpośrednio po zastosowaniu Dentoseptu A. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

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. Częstotliwość występowania działań niepożądanych nie jest znana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Dentosept A

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 krajowego systemu zgłaszania:

Departament 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.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie stwierdzono przypadków przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Dentosept A jest złożonym lekiem przeznaczonym do stosowania w stanach zapalnych jamy ustnej. Zawarte w leku surowce roślinne działają w szerokim zakresie objawów: przeciwzapalnie, odkażająco, przeciwbakteryjnie i ściągająco co dokumentują dane bibliograficzne. Benzokaina działa znieczulająco.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Dentosept A

6.3 Okres ważności

3 lata.

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0297

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

14.05.1992 r. / 14.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2017