

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

CRESOPHENE (1,11 mg+50 mg)/g
roztwór dentystyczny
Dexamethasoni acetas + Thymolum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub dentysty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub dentyście. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK CRESOPHENE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Cresophene jest to roztwór o działaniu antyseptycznym i zmniejszającym stan zapalny. Stosowany jest do odkażania kanałów korzeniowych w praktyce dentystycznej.

Lek przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez dentystę.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CRESOPHENE

Kiedy nie stosować leku Cresophene

- jeśli pacjent ma uczulenie na jedną z substancji czynnych lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie połykać.
- W przypadku kontaktu produktu z błoną śluzową należy niezwłocznie przepłukać jamę ustną dużą ilością wody.
- Nie nasącać nadmiernie roztworem bawełnianego wacika umieszczanego w kanale.
- Nie stosować leku na miazgę zęba.

Cresophene a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Cresophene nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CRESOPHENE

Lek Cresophene podawany jest przez dentystę. Należy umieścić w kanale korzeniowym wacik nasączony roztworem. Następnie uszczelnić kanał korzeniowy cementem tymczasowym na okres 3-5 dni.

W razie potrzeby, zabieg należy powtórzyć.

Należy dostosować dawkę do wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cresophene

W przypadku przedawkowania lub niewłaściwego użycia w stomatologii, fenole mogą powodować nadmierne zapalenie tkanek okołowierzchołkowych i tkanki łącznej otaczającej kanał zęba oraz torbiele.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W trakcie wizyty w gabinecie dentystycznym pacjent poddany jest uważnej obserwacji w kierunku oddziaływania leku Cresophene.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10000 osób

Nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego

Nie znana: reakcje nadwrażliwości

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, dentyście lub farmaceutce.

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.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 40 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CRESOPHENE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. 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 Cresophene

- Substancjami czynnymi są deksametazonu octan i tymol.
- Pozostałe składniki leku to parachlorofenol i kamfora racemiczna.

Jak wygląda lek Cresophene i co zawiera opakowanie

Lek Cresophene to przezroczysty roztwór o kolorze lekko żółtym i silnym aromacie kamfory, dostępny w żółtej, szklanej butelce zawierającej 13 ml roztworu.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint Maur des Fossés

Francja

W celu uzyskania informacji na temat leku, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Septodont-Polska sp. z o.o.

ul. Taneczna 18A

02-829 Warszawa

Tel.: 0 22/ 545 89 50

Fax: 0 22/ 641 80 21

e-mail: sekretariat@septodont.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: