

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### GRINAZOLE 100 mg/g

*Metronidazolium*

**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 dentystry.
- 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 Grinazole i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grinazole
3. Jak stosować lek Grinazole
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Grinazole
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. CO TO JEST LEK GRINAZOLE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Grinazole przeznaczony jest do miejscowego leczenia zakażeń w kanale korzeniowym zęba, w następstwie zgorzeli miazgi i jej powikłań.

Substancją czynną leku jest metronidazol, stosowany w miejscowym leczeniu zakażeń.

Lek przeznaczony do profesjonalnego stosowania przez lekarza dentystrę.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GRINAZOLE**

##### **Kiedy nie stosować leku Grinazole**

Jeśli pacjent ma uczulenie na metronidazol lub inne imidazole (substancje o budowie podobnej do metronidazolu), paraaminobenzoesany lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem produktu należy przeprowadzić wywiad z pacjentem w kierunku występowania reakcji alergicznych.

##### **Grinazole a inne leki**

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

Brak jest doniesień o występowaniu interakcji leku Grinazole stosowanego miejscowo w leczeniu zakażeń w kanale korzeniowym zęba.

##### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania leku kobietom w ciąży.

**Karmienie piersią:**

Metronidazol może powodować gorzki smak mleka matki, co może wywołać u niemowląt wymioty, połączone z niechęcią do przyjmowania pokarmu.

Zaleca się unikanie stosowania metronidazolu w okresie karmienia piersią.

Jednakże, w przypadku konieczności zastosowania metronidazolu w postaci produktu Grinazole u kobiety karmiącej piersią, karmienie piersią można uznać za dopuszczalne pod warunkiem klinicznego monitorowania noworodka podczas leczenia matki i po upływie 2-3 dni od jego zakończenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Grinazole nie ma wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

**Grinazole zawiera parahydroksybenzoesan propylu (E216) i parahydroksybenzoesan metylu (E218), które mogą wywoływać reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).**

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK GRINAZOLE**

Lek Grinazole stosowany jest przez dentystę w trakcie leczenia zakażeń w kanale korzeniowym zęba.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w praktyce dentystycznej.

Po wyczyszczeniu kanału, jeśli istnieją kliniczne objawy zakażenia, należy umieścić pastę Grinazole w kanale, stosując instrumenty o napędzie mechanicznym i zamknąć cementem tymczasowym.

Zakończyć leczenie 2-3 dni później, usuwając pastę Grinazole z kanału i wypełnić kanał w sposób standardowy.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Grinazole**

Nie opisano przypadków przedawkowania.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

W czasie wizyty w gabinecie dentystycznym lekarz dentysta będzie uważnie obserwował działanie leku Grinazole.

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

### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Nie znana: podrażnienie okołowierzchołkowe, powodujące nasilenie się objawów zapalenia ozębnej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Tel.: + 48 22 49 21 301  
Fax: + 48 22 40 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GRINAZOLE**

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 danego 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 Grinazole**

- Substancją czynną jest metronidazol.
- Pozostałe składniki leku to: propylu parahydroksybenzoesan (E216), metylu parahydroksybenzoesan (E218), glicerolu monostearynian, glicerol.

### **Jak wygląda lek Grinazole i co zawiera opakowanie**

Lek Grinazole jest pastą o kolorze białym, przechodzącym w kolor kości słoniowej.

Tuba wielowarstwowa z HDPE ( polietylen o wysokiej gęstości), zamykana białą polipropylenową zakrętką, zawierająca 4,5 g pasty.

Pudełko tekturowe zawiera jedną tubę.

### **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 18 A

02-829 Warszawa

Tel.: 22/ 545 89 50

Fax: 22/ 641 80 21

e-mail: [sekretariat@septodont.com.pl](mailto:sekretariat@septodont.com.pl)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: