

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dentinox® 150 mg/3.4 mg/3.2 mg/ 1 g gel
Дентинокс 150 mg/3.4 mg/3.2 mg/ 1 g гел

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 1 g гел:

Тинктура от Лайка (*Matricariae tincture*) 150.0 mg
Lidocaine hydrochloride monohydrate 3.4 mg
Laugomacrogol 400 3.2 mg

Помощни вещества с известно действие – сорбитол, пропиленгликол .
За пълния списък на помощните вещества, виж т. б.1

3. Лекарствена форма

Дентален гел.
Светло-кафяв слабо опалесциращ хомогенен гел.

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

ДЕНТИНОКС гел се прилага за облекчаване на болката и възпалението в периода на никнене на млечните зъби.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дентинокс гел, колкото грахово зърно, се нанася върху засегнатата област на венците и леко се втрива с масажирани движения

Процедурата трябва да се повтаря 2-3 пъти дневно след хранене и преди сън.

ДЕНТИНОКС гел може да се използва докато се появят млечните зъби. Същата процедура се прилага и при пробиването на моларните зъби. В периода на никнене на млечните зъби Дентинокс гел може да се прилага с прекъсвания в продължение на няколко седмици.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към Лайка (или други растения от семейство Сложноцветни), и/или към някои от другите съставки на продукта

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При микоза може да се наблюдава повишена резорбция на лидокаина. Докладвани са случаи, при които е наблюдавана свръхчувствителност и токсичност след приложението на Лидокаин при бронхография и бронхоскопия.

Не е препоръчително Полидоканол да се прилага на големи площи и в близост до очите.

Етеричните масла, респективно ментол могат да причинят обостряне на астма, бронхоспазъм, конвулсии, особено в по-високи дози.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>96 PD 261</u>
Разрешение № <u>BB/MAM/HP-57288</u>
Одобрение № / <u>23. 04. 2021</u>



Дентинокс гел съдържа Сорбитол и Пропиленгликол

Този лекарствен продукт съдържа Сорбитол, който е източник на фруктоза.

Ако Вашето дете има непоносимост към някои захари или е диагностицирано с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI) вследствие на което не може да разгради фруктозата, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Дентинокс гел.

10 g гел съдържат 0,7 g сорбитол (източник на 0,175 g фруктоза), което съответства на по-малко от 0,1 хлебни единици (BU). Калорийната стойност е 2,6 kcal/g сорбитол

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други взаимодействия

Няма налични данни за проведени проучвания за взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Неприложимо. Лекарствения продукт се използва само при бебета и малки деца за облекчаване симптомите при никнене на млечните зъби.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Много рядко могат да бъдат наблюдавани алергични реакции напр. кожен обрив, локално дразнене и контактен дерматит, причинени от Лидокаина и Полидоканола, но и от други съставки на продукта.

При локалното приложение на Лидокаин в устната и фарингеалната кухина може да се наблюдава затруднено гълтане. Много рядко може да бъде наблюдавана сънливост след употребата на ДЕНТИНОКС гел .

При интравенозното приложение на много високи дози Полидоканол може да се наблюдава хемолиза и парасимпатикови симптоми.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: + 359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Поради ниската концентрация на активните съставки и малкото количество в опаковката, симптоми на предозиране не са наблюдавани.

Няма съобщения за случаи на интоксикация.



5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарствени средства за локално орално приложение
АТС код: A01AD 11

Механизъм на действие

Локалният анестетик Лидокаин хидрохлорид облекчава бързо болката, възникнала при пробива на зъбките.

Локалният анестетик Полидоканол притежава продължителен обезболяващ ефект. Синергичният ефект от комбинацията на Лидокаин хидрохлорид и Полидоканол позволява използването на по-малка концентрация от двата локални анестетика в Дентинокс гел.

Тинктурата от Лайка има противовъзпалителен, антибактериален и стимулиращ метаболизма на кожата ефект. Всяка една от трите съставки, съдържащи се в Дентинокс гел са с одобрена терапевтична ефективност при дразнене и възпаления на венците, както и болки по време на никнене на млечните зъби.

Полидоканол 600 с генерично име Макрогол лаурил етер (Лаурет 9) е повърхностно активно вещество с мултипотентен характер и многообразно приложение. Почти всички проучвания описват Полидоканол като ефективен местен анестетик. Той има обезболяващ и противосърбежен ефект. В мястото на приложение намалява пропускливостта на мембраната за натриеви и калиеви йони. В зависимост от концентрацията той намалява чувствителността на рецепторите за болка и блокира проводимостта на нервните влакна. Полидоканол елиминира болката и сърбежа като блокира провеждането във всички типове нервни влакна (сензорни, моторни и автономни), включително сърдечната проводимост. Ефекта е обратим и локализиран. Освен усета за болка се редуцира и усета за студено, топло, усета за допир и натиск.

5.2 Фармакокинетични свойства

При употребата на Дентинокс гел 2-3 пъти дневно за всяка апликация на Дентинокс гел се използва количество, колкото грахово зърно, което се равнява на 250 mg гел, съдържащ 0.85 mg лидокаин. По-голяма част от приложеното количество Лидокаин се хидролизира в стомаха. Следователно бионаличността на Лидокаин след орална апликация е относително ниска. Много малък процент от Лидокаина достига до плазмата в неговата оригинална форма. Лидокаинът се абсорбира през лигавицата на устната кухина и чрез интестиналния тракт. Научни публикации показват, че Лидокаин, приложен перорално в толкова ниски дози няма системен ефект. Лидокаинът се свързва 50 до 70 %, с плазмените протеини при достигане на кръвната плазма. Той бързо се разпространява в тъканите и преминава в органите по специфичен начин. Времето на действие на Лидокаина е 30-60 минути. Екскрецията на Лидокаина зависи от метаболизма. По-малко от 10-20% се елиминират непроменени. Реналната екскреция може да бъде ускорена чрез окисляване на урината. Лидокаин се метаболизира почти изцяло в черния дроб и се разгражда главно до Monoethylglycine Xylidine (MEGX) и в малки количества до Glycine Xylidine (GX). И двете съставки са фармакологично активни метаболити. По-нататък MEGX се метаболизира до 2,6 Xylidine и 4-Hydroxy-2,6-Dimethyl-Aniline. Плазменият му полуживот е 1,6 часа (1,5 до 2 часа са граничните стойности на плазмения му полуживот). След орална апликация Лидокаин се абсорбира бързо, което се дължи на неговата липофилност. Екскрецията му зависи основно от циркулаторните характеристики в мястото на приложение. Полидоканол има добра адхезия и бързо прониква през кожата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Поради ниската, ефективна доза на двата локални анестетика, рискът от интоксикация при поглъщане на съдържанието на цяла опаковка (туба от 10 g) е минимален.



Поради ниските дози на Полидоканол 600 в Дентнокс гел е невъзможно да се наблюдава значителна плазмена концентрация.

Полидоканол 600 показва добра локалната поносимост при концентрация в крайния продукт до 0.50%. Дентинокс гел съдържа 0.32 % Полидоканол 600.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Течен сорбитол 70 %, ксилитол, пропиленгликол, карбомер 934 Р, полисорбат 20, натриев едетат, натриева основа, захарин натрий, ментол, пречистена вода.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност

5 години.

Срок на годност след първо отваряне на тубата – 1 година.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
да се затваря плътно капачката

6.5 Данни за опаковката

Al-туба с вътрешна мембрана и капачка на винт от HDPE x 10ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dentinox Gesellschaft
für pharmazeutische Präparate
Lenk & Schuppan

Nunsdorfer Ring 19
D-12277 Berlin, Германия
Tel: +49 30 7200340 Fax: +49 30 7211038

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9600261

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба -30.10.1996 г.
Дата на последно подновяване - 31 август 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2021

