

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Dentinox - gel N

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 g zubného gélu obsahuje monohydrát lidokaíniu-chloridu 3,4 mg, rumančekovú tinktúru (matricariae tinctura) 150,0 mg, lauromakrogol 3,2 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Zubný gél.

Číry, homogénny a žltkasto hnedý gél s vôňou po rumančeku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na predchádzanie bolestí a zápalu pri prerezávaní detských zubov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dentinox - gel N je určený na lokálnu aplikáciu v oblasti postihnutého d'asna.

Pri prvých príznakoch prerezávania zubov nanáša sa malé množstvo zubného gélu vo veľkosti hrášku čistým prstom alebo čistou vatičkou na paličke na postihnuté miesto d'asna a zľahka vmasíruje.

Ošetrovanie robíme 2 až 3-krát denne, najmä po jedle a pred spaním.

Dentinox - gel N sa môže používať kým sa neprerežú všetky mliečne zuby. Liek je určený pre deti od 5 mesiacov.

To isté platí pri neskoršom prerezávaní stoličiek.

4.3 Kontraindikácie

Dentinox - gel N sa nesmie používať pri známej precitlivenosti na lidokaín a iné anestetiká amidového typu alebo pri precitlivenosti na rumanček alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nie sú potrebné.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Dentinox - gel N je určený na lokálne použitie špeciálne u malých detí. Vzhľadom na špeciálnu indikáciu lieku, je jeho používanie počas gravidity a dojčenia nepravdepodobné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Dentinox - gel N nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je usporiadaná podľa nasledovnej konvencie:

- Veľmi časté ($\geq 1/10$),
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
- Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),
- Neznáme (z dostupných údajov).

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť príznaky precitlivenosti na lidokaín, ktorá sa môže prejavovať svrbením, kožnou vyrážkou alebo opuchom. Rumanček môže byť príčinou alergických reakcií.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na nízku dávku jednotlivých zložiek lieku a veľkosť balenia (10 g), predávkovanie nie je pravdepodobné. Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Stomatologikum.

ATC kód: A01AD11

Lidokaín je silné lokálne anestetikum amidového typu, ktorého účinok pri porovnaní s prokaínom je dlhší a liečba s ním je lepšie tolerovaná. Lidokaín a lauromakrogol majú lokálne anestetický účinok, čo umožňuje u detí bezbolestné prerezanie mliečnych zubov.

Rastlinný extrakt - rumančeková tinktúra má antiflogistický a antimikrobiálny účinok.

Dentinox - gel N neobsahuje žiadne konzervačné látky, ani cukor. Tento liek nepoškodzuje zuby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dentinox - gel N je hydrogél určený pre lokálne použitie na orálnu (bukálnu) sliznicu. Vzhľadom na túto skutočnosť farmakokinetické dáta nie sú k dispozícii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neboli zisťované.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylénglykol
Xylitol
Sorbitol 70 % kryštalizujúci
Edetan disodný
Karbomér 934 P
Hydroxid sodný
Polysorbát 20
Dihydrát sodnej soli sacharínu
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú doposiaľ známe.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, chráňte pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s vnútorným ochranným lakom z epoxyfenolovej živice, polyetylénový skrutkový uzáver, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 10 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dentinox
Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG
Nunsdorfer Ring 19
D-12277 Berlin
Nemecko
tel.: +49-30/72 00 340
fax: +49-30/72 00 34 10

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

95/0767/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. septembra 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. mája 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Február 2026