

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗДАРИТЕЛНИ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-5580 / 31.08.09
Одобрено: N=5/25-05-2009

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Dentinox® 150 mg/3.4 mg/3.2 mg/ 1 g gel
matricariae chamomilae tinctura/ lidocaine hydrochloride/ macrogol lauryl ether
Дентинокс 150 mg/3.4 mg/3.2 mg/ 1 g гел
тинктура лайка/ лидокаинов хидрохлорид/ макрогол лаурилетер

2. Количествен и качествен състав

Лекарствени вещества и концентрации:

1 грам гел за локално приложение съдържа лекарствени вещества:

Matricariae tincture	150.0 mg
Lidocaine Hydrochloride 1H ₂ O	3.4 mg
Macrogol lauryl ether	3.2 mg

3. Лекарствена форма

Гел дентален.

4. Клинични данни

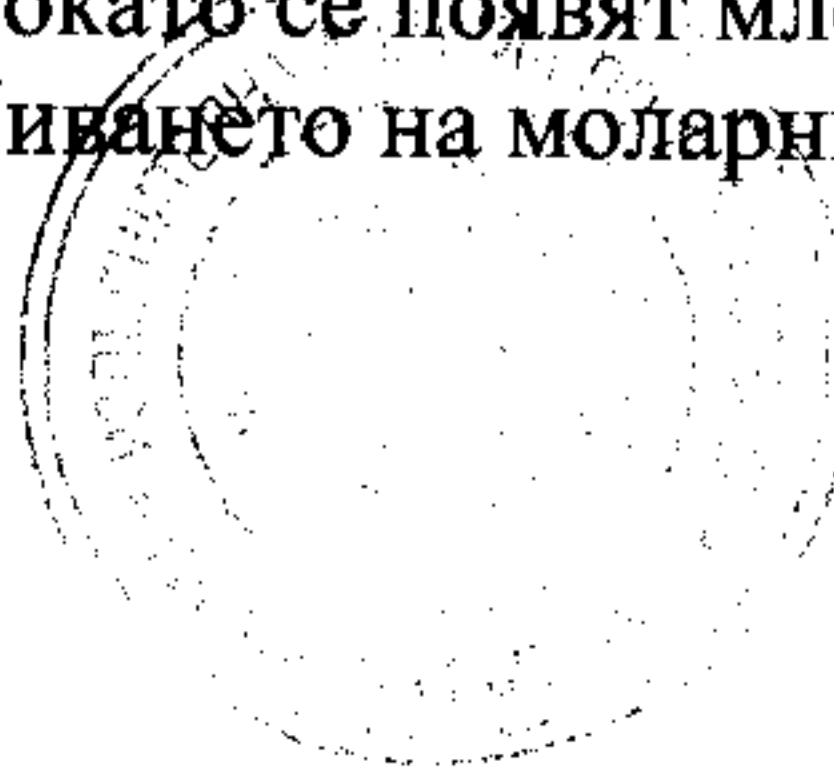
4.1 Показания

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

4.2 Дозировка и начин на употреба

Когато се проявят първите белези на прорастване на зъбите, количество колкото грахово зърно ДЕНТИНОКС гел с чист пръст или памучен тампон се нанася и втрива с леки масажирани движения върху засегнатото място на венеца.

Лечението се извършва 2-3 пъти дневно, след хранене и преди лягане. 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 някоя от съставките 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 екзацербация на астма, бронхоспазъм, конвулсии, особено в по-високи дози.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

ДЕНТИНОКС гел е локално прилаган продукт специално за малки деца. Предвид показанията на ДЕНТИНОКС гел препоръки при бременност и кърмене не са приложими.

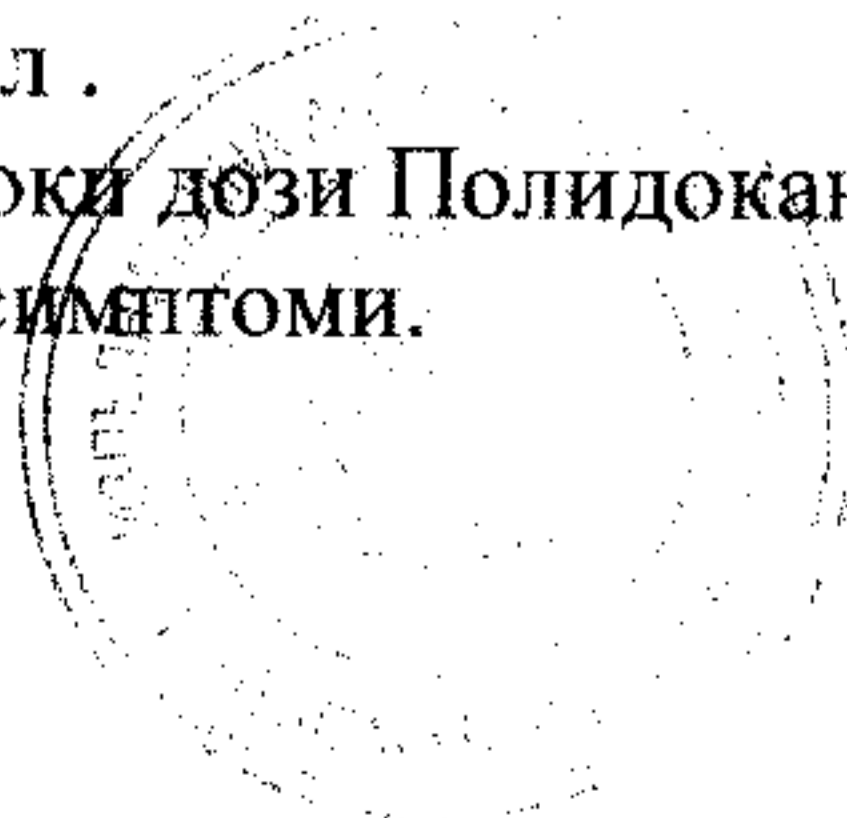
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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.



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

АТС код: A01AD 11

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

Локалният анестетик Полидоканол притежава продължителен обезболяващ ефект.

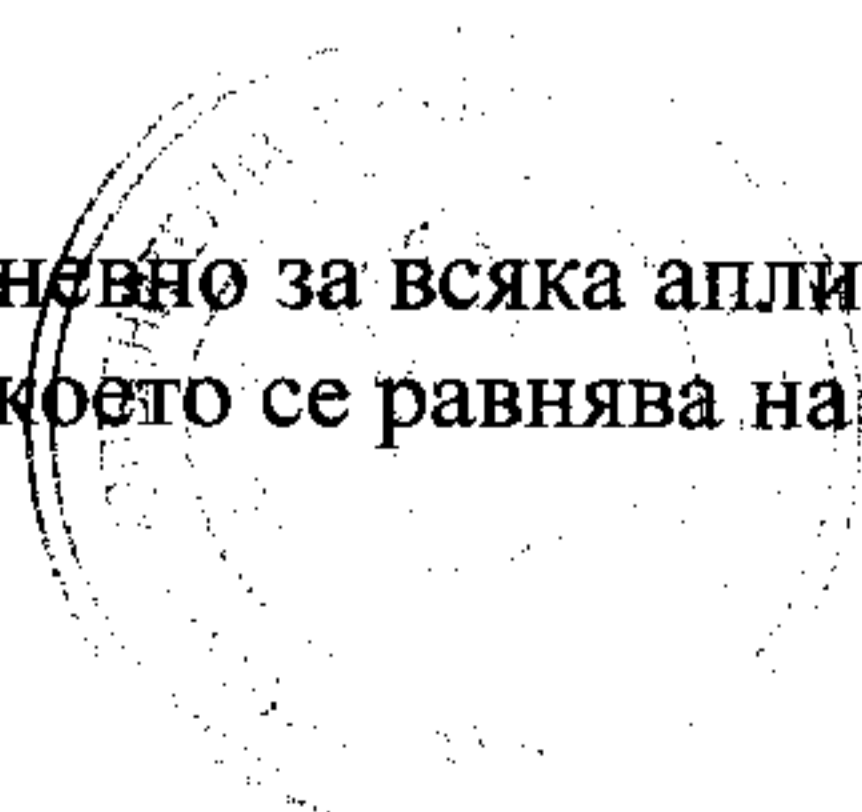
Синергичният ефект от комбинацията на Лидокаин хидрохлорид и Полидоканол позволява използването на по-малка концентрация от двата локални анестетика в Дентинокс гел .

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 се използва количество колкото грахово зърно, което се равнява на 250 mg



гел. 250 mg гел съдържа 0.85 mg лидокаин. По-голяма част от приложеното количество Лидокаин се хидролизира в стомаха. Следователно бионаличността на Лидокаина след орална апликация е относително ниска. Много малък процент Лидокаин достига до плазмата в неговата оригинална форма. Лидокаина се абсорбира през лигавицата на устната кухина и чрез интестиналния тракт. Научни публикации показват, че Лидокаинът, приложен перорално в такива ниски дози няма системен ефект.

След като достигне кръвната плазма, Лидокаина се свързва 50 до 70 % с плазмените протеини. 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. Лидокаин 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

Предвид ниската, но ефективна доза на двата анестетика, риска от интоксикация след случайно поглъщане на съдържанието на цяла опаковка (туба от 10 g) е минимален.

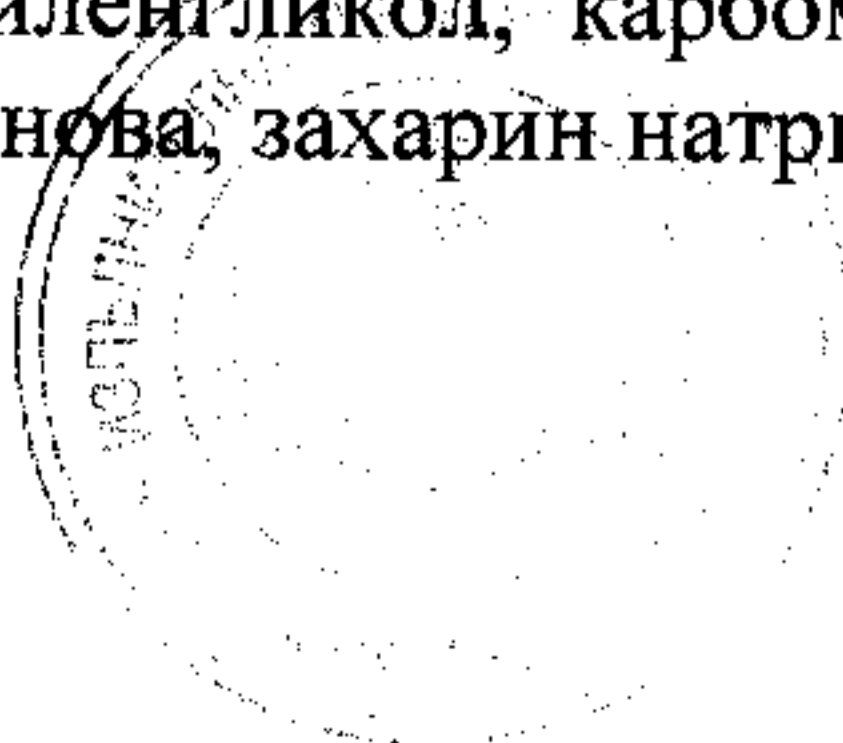
Поради ниските дози на Полидоканол 600 в Дентнокс гел е невъзможно да се наблюдава значителна плазмена концентрация.

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

Разтвор на 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.

1 година след отваряне на тубата.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на стайна температура под 25°C.

Запушалката да се затваря плътно.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиева туба (16 x 81 mm) с вътрешно лаково покритие, залепваща мембрана и запушалка на винт от HDPE.

Съдържание: 10 ml.

6.6 Препоръки при употреба

Не са необходими специални препоръки

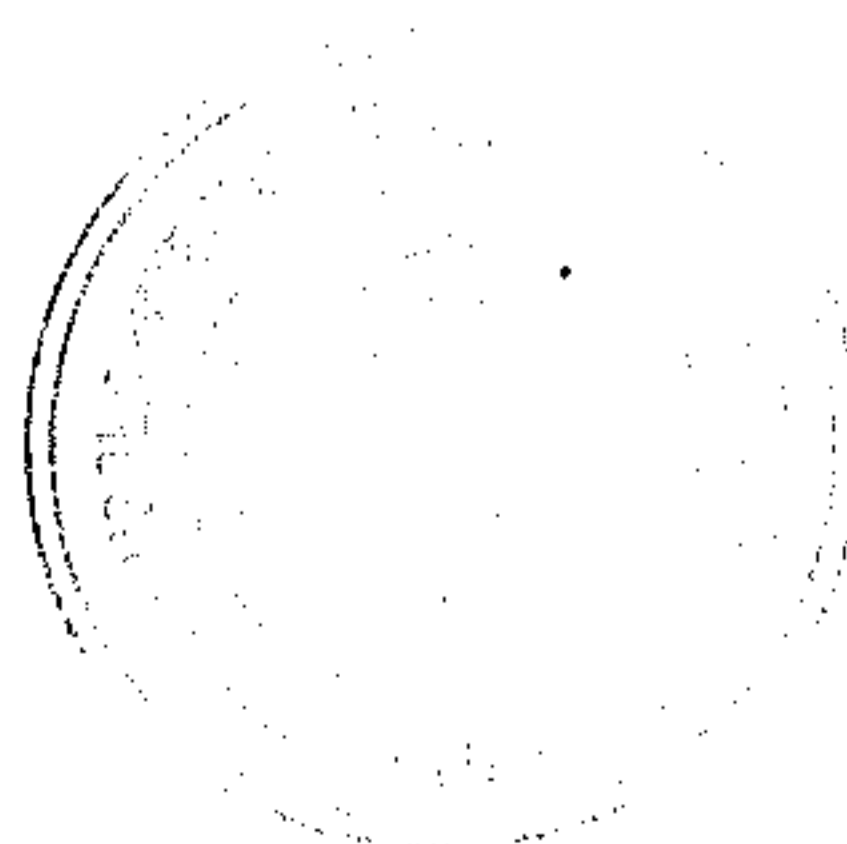
7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dentinox Gesellschaft
für pharmazeutische Präparate
Lenk & Schuppan

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

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

№ 960 02 61



**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)**

Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт в
България: 30.10.1996 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Ноември 2007

