

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НД РБ

(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

959

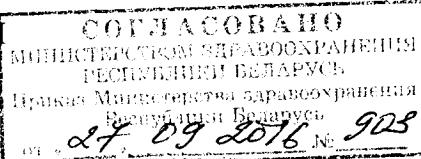
- 2016

ПРЕПАРАТА

ДЕНТИНОКС® Гель Н (Dentinox Gel N)

Торговое название препарата: Дентинокс® Гель Н

Лекарственная форма: гель для десен



Состав: 1 г геля содержит:

Активные вещества: настойка цветков ромашки 150 мг, лидокаина гидрохлорид 3,4 мг, полидеканол 600 (макрогона лауриловый эфир) 3,2 мг. *к 8 от 07.09.2016*

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, ксилитол, 70% раствор сорбитола, натрия эдетат, 10% раствор натрия гидроксида, карбомер (974Р), полисорбат 20, натрия сахарин, ментол (левоментол), вода очищенная.

Описание: Гомогенный опалесцирующий гель.

Фармакологическая группа: прочие средства для местного применения при заболеваниях полости рта.

Код ATX – A01AD11

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Дентинокс® Гель Н - комбинированный препарат, который наряду с растительным компонентом (настойкой цветков ромашки), оказывающим противовоспалительное и успокаивающее действие при раздражении десен, содержит также обезболивающие вещества местного действия в концентрации, разрешенной к применению у детей и младенцев.

Лидокаин обеспечивает быстрый обезболивающий, но кратковременный эффект, который наступает через несколько минут после аппликации препарата на десну. Обезболивающее действие полидеканола наступает позже, но оно более продолжительное. В комплексе они оказывают быстрое и длительное действие при низких дозировках.

Применение препарата обеспечивает прорезывание первых зубов, всех молочных, а также коренных зубов без боли и осложнений. Дентинокс® Гель Н предупреждает возникновение местных воспалительных реакций, позволяет в значительной степени избежать раздражения десен и образования чрезмерного слюноотделения.

Содержащиеся в препарате ксилитол и сорбитол не вызывают карIES зубов. Дентинокс® Гель Н не содержит консервантов и сахара.

Показания к применению

Применяется для кратковременного облегчения боли при прорезывании первых зубов, всех молочных и коренных, а также для предотвращения воспаления и раздражения десен.

Способ применения и дозы:

Чистым пальцем или чистой ватной палочкой нанесите каплю геля Дентинокс® Гель Н, величиной с горошину, на участок десны в месте прорезывания зуба и слегка вотрите. Повторяйте процедуру 2-3 раза в сутки, особенно после еды и перед сном. По необходимости применяйте препарат в течение всего периода прорезывания молочных, а позже и коренных зубов.

Противопоказания

Сверхчувствительность к активным компонентам или к одному из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, а также к сложноцветным или к местным обезболивающим анестетикам группы амидов.

Передозировка

Случаи передозировки или интоксикации лидокаином при использовании Дентинокс® Гель Н не известны. Так как препарат наносится местно на десну, то при применении в соответствии с терапевтическим назначением передозировки исключены. В случае случайного приема внутрь большого количества препарата (более одной целой упаковки одномоментно) могут возникнуть расстройства со стороны органов желудочно-кишечного тракта (боли в животе и тошнота). При приеме очень высокой дозы лидокаина перорально (несколько упаковок препарата одномоментно) могут наблюдаться симптомы угнетения центральной нервной системы, брадикардия, угнетение функции миокарда, кардиогенный шок, угнетение дыхания.

Лечение симптоматическое: проводят оксигенотерапию, назначают противосудорожные средства, вазоконстрикторы, при брадикардии – холинолитики.

Побочные действия

При оценке побочных эффектов использовалась следующая шкала частотности:

очень часто: $\geq 1/10$

часто: $\geq 1/100, < 1/10$

периодически: $\geq 1/1.000, < 1/100$

редко: $\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$

очень редко: $< 1/10.000$

неизвестно: определить частотность на основании имеющихся данных не представляется возможным.

Со стороны иммунной системы:

редко: аллергические реакции (в связи с наличием лидокаина).

Меры предосторожности

Противопоказано пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

Избегать попадания препарата в глаза!

Дентинокс® Гель Н наносится на десну локально. При нанесении на слизистую оболочку полости рта возможно местное раздражение из-за наличия пропиленгликоля.

Данный препарат содержит незначительное количество этанола (алкоголь), менее 100 мг в одной дозе, что связано с активным компонентом препарата – настойкой ромашки, которая производится путем экстракции с этанолом.

Необходимо соблюдать осторожность при применении Дентинокс® Гель Н пациентам с повреждениями слизистой оболочки в зоне применения, если оно более значительное по размерам, чем наблюдается обычно при прорезывании зубов, так как в данном случае возможна повышенная системная абсорбция.

Беременность и период лактации:

Так как данное лекарственное средство используется исключительно для облегчения боли при первом прорезывании зубов у детей, сведений по применению данного препарата в период беременности и лактации нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и прочие взаимодействия
не известны.**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управления механизмами**
не изучалось.**Форма выпуска**

10 г геля в алюминиевой тубе с мембраной и завинчивающимся пластиковым колпачком.
1 туба вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

959 - 2016

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. После вскрытия тубы использовать в течение 1 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Предприятие-производитель

Дентинокс Общество фармацевтических препаратов
Ленк & Шуппан КГ, Нунсдорфер Ринг 19,
12277 Берлин, Германия