

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### DENTINOX N (Дентинокс)

15% + 0,34% + 0,32%, żel do stosowania na dziąsła

*Chamomillae tinctura + Lidocaini hydrochloridum + Macrogoli aether laurilicum*

Dentinox N i Дентинокс są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku zapisanymi w języku polskim i języku bułgarskim.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dentinox N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dentinox N
3. Jak stosować lek Dentinox N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dentinox N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Dentinox N i w jakim celu się go stosuje

Lek tradycyjnie stosowany w łagodzeniu dolegliwości związanych z bolesnym wyrzynaniem się zębów mlecznych (podrażnienia dziąseł i dolegliwości bólowe).

Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dentinox N

##### Kiedy nie stosować leku Dentinox N:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6); nietolerancja rumianku lub innych roślin z rodziny *Asteraceae*. Reakcje nadwrażliwości na rumianek (np. kontaktowe zapalenie skóry) są bardzo rzadkie. Reakcja krzyżowa może wystąpić u ludzi uczulonych na rośliny z rodziny *Asteraceae* (np. bylica);
- nietolerancja lidokainy lub podobnych środków miejscowo znieczulających (typu amidowego);
- nietolerancja fruktozy.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dentinox N należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Unikać kontaktu z oczami. Po przypadkowym kontakcie leku z oczami należy przemyć je obficie wodą lub solą fizjologiczną.

W przypadku pojawienia się silniejszego zaczerwienienia lub obrzęku dziąseł oraz w razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości na skórze lub błonach śluzowych należy skontaktować się z lekarzem. To samo odnosi się do wystąpienia wtórnych dolegliwości towarzyszących.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z wrodzoną lub nabytą methemoglobinemią bądź u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, z powodu zwiększonego ryzyka polekowej methemoglobinemii.

### **Dzieci**

Lek Dentinox N nie powinien być stosowany u niemowląt poniżej 3 miesięcy życia.

Lek Dentinox N nie powinien być stosowany u niemowląt poniżej 12 miesięcy życia, jednocześnie leczonych środkami wywołującymi methemoglobinemię.

### **Lek Dentinox N a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować z innymi środkami miejscowo znieczulającymi.

### **Stosowanie leku Dentinox N z jedzeniem i piciem**

Lek Dentinox N powinien być stosowany po jedzeniu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek przeznaczony jest dla dzieci, jednak w przypadku zastosowania go przez osobę dorosłą brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży oraz w okresie karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania leku w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

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

Lek przeznaczony jest dla dzieci. Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Dentinox N zawiera glikol propylenowy oraz sorbitol**

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, po naniesieniu leku Dentinox N na błony śluzowe jamy ustnej, może wystąpić miejscowe podrażnienie.

Lek zawiera sorbitol, dlatego nie powinien być używany przez pacjentów cierpiących na rzadko występującą wrodzoną nietolerancję fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

10 g żelu zawiera: 1 g sorbitolu (co odpowiada 0,25 g fruktozy), tj. mniej niż 0,1 jednostki chlebowej. Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

## **3. Jak stosować lek Dentinox N**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosować krótkotrwale w przypadku pojawienia się ostrych objawów ząbkowania, smarować dziąsła niewielką ilością żelu (wielkości ziarnka grochu) przy pomocy czystego palca lub bawełnianego patyczka i lekko wmasować.

W przypadku nakładania żelu palcem, należy dokładnie umyć ręce przed użyciem i po użyciu żelu. Ta czynność powinna być powtarzana 2-3 razy dziennie, zwłaszcza po jedzeniu lub po wykonaniu

zabiegów higienicznych w jamie ustnej przed pójściem spać.

#### Okres podawania

Lek Dentinox N powinien być stosowany tylko w razie konieczności.

Żel na dziąsła Dentinox N może być stosowany przez cały okres wyrzynania się zębów mlecznych.

To samo dotyczy wyrzynania się zębów trzonowych.

Należy również zwrócić uwagę na informacje zawarte w punkcie „Co to jest lek Dentinox N i w jakim celu się go stosuje”.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dentinox N**

Wzrasta możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

W takim przypadku należy zaprzestać stosowania leku Dentinox N i skonsultować się z lekarzem.

W przypadku nałożenia zbyt dużej ilości żelu, należy usunąć jego nadmiar.

#### **Pominięcie zastosowania leku Dentinox N**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie należy nakładać większej ilości żelu niż jest to zalecane w punkcie 3.

### **4.     Możliwe działania niepożądane**

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

Mogą pojawić się reakcje nadwrażliwości skóry i błon śluzowych, związane zwłaszcza z zawartością lidokainy. Nadwrażliwość może objawiać się np. pieczeniem, zaczerwienieniem.

W przypadku reakcji nadwrażliwości skóry lub błony śluzowej, należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel. (22) 49 21 301, Faks (22) 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

### **5.     Jak przechowywać lek Dentinox N**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Należy wyrzucić pozostałą część żelu po roku od pierwszego otwarcia tuby.

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 Dentinox N**

10 g żelu zawiera:

substancje czynne:

*Chamomillae tinctura* (nalewka z rumianku) (1:4-4,5) 1500 mg

Ekstrahent etanol 70% (V/V)

*Lidocaini hydrochloridum* (lidokainy chlorowodorek) 34 mg

*Macrogoli aether laurilicum* (makrogolu eter laurylowy) 32 mg

Zawartość etanolu w produkcie max 9,5%

substancje pomocnicze:

karbomer (934 P), levomentol, sodu edetynian, sodu wodorotlenek 10%, polisorbat 20, glikol propylenowy, sacharyna sodowa, sorbitol ciekły, niekrystalizujący roztwór 70%, woda oczyszczona, ksylitol.

**Jak wygląda lek Dentinox N i co zawiera opakowanie**

Lek Dentinox N to żel przeznaczony do miejscowego stosowania na dziąsła. Ze względu na zawartość ziołowej substancji aktywnej (*Chamomillae tinctura*) żel Dentinox N posiada jasnobrązowy kolor.

W opakowaniu znajduje się tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE zawierająca 10 g żelu, pakowana wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:**

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG

Nunsdorfer Ring 19

D-12277 Berlin

Niemcy

**Wytwórca:**

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG

Nunsdorfer Ring 19

D-12277 Berlin

Niemcy

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 9600261

**Nr pozwolenia na import równoległy: 34/12**

**Data zatwierdzenia ulotki:** 14.01.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]