

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕНТИНОКС-ГЕЛЬ Н (DENTINOX-GEL N)

Склад:

діючі речовини: 1 г гелю містить настойки ромашки (Tinctura Matricariae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) 150 мг, лідокаїну гідрохлориду 3,4 мг, полідоканолу 600 (макроголу лаурилефір) 3,2 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, ксиліт, сорбіту розчин 70 % (E 420), натрію едетат, карбомер (974P), натрію гідроксид, полісорбат 20, сахарин натрію, вода очищена.

Лікарська форма. Гель для ясен.

Основні фізико-хімічні властивості: гель жовтого кольору, з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування у стоматології.

Код АТХ А01А D11.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Застосування рослинного протизапального компонента настою ромашки та місцевих анестетиків, лідокаїну і полідоканолу 600 (макрогол лаурилефір), в низькій спеціально підібраній для дитячої дози перешкоджає виникненню болю при прорізуванні молочних зубів.

Настойка ромашки: протизапальний рослинний компонент.

Лідокаїну гідрохлорид: місцевий знеболювальний, беззаспокійливий компонент у діючій, однак безпечній дозі (0,34 %).

Полідоканол 600 (макроголу лаурилефір): місцевий знеболювальний, беззаспокійливий компонент, що добре утримується на слизовій оболонці ротової порожнини і чинить тривалу терапевтичну дію.

Лікарський засіб не спричиняє карієсу зубів.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення прорізування молочних зубів (подразнення ясен, запалення і болю).

Протипоказання.

Випадки підвищеної чутливості до ромашки або інших складноцвітих, лідокаїну або аналогічних місцевих анестетиків (амідного типу), підвищена чутливість до будь-яких інших компонентів препарату.

Ушкодження слизової оболонки порожнини рота.

З огляду на вміст сорбіту препарат не рекомендують застосовувати для лікування пацієнтів із вродженою підвищеною чутливістю до фруктози.

Особливі заходи безпеки.

Уникати попадання в очі. Не слід перевищувати рекомендоване дозування без консультації з лікарем. Слід уникати потрапляння лікарського засобу на відкриті рани. Руки слід ретельно вимити після нанесення гелю. Препарат може викликати оніміння язика, тому після застосування гелю слід з обережністю вживати їжу і напої.

У разі виникнення сильного почервоніння або набряку ясен чи серйозних супутніх скарг слід проконсультуватися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідомі. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Пропіленгліколь.

Дентінокс-гель Н містить пропіленгліколь. При місцевому застосуванні в ротовій порожнині лікарський засіб може спричинити подразнення слизових оболонок ясен.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовують тільки дітям. Досліджень щодо застосування у період вагітності або годування груддю не проводилося.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат застосовують тільки дітям. Вплив на психомоторні реакції не досліджувався.

Спосіб застосування та дози.

При перших ознаках прорізування зубів пальцем або паличкою з ватою нанести на ясна в місці прорізування зуба краплю гелю розміром з горошину і легко втерти. Аплікації проводити 2-3 рази на добу, особливо після їди та перед сном.

Дентінокс-гель Н застосовують по мірі прорізування молочних зубів, а також під час прорізування корінних.

Діти.

Препарат застосовують тільки дітям.

Передозування.

При дотриманні рекомендацій щодо застосування передозування не спостерігалось.

Випадків інтоксикації не зафіксовано.

Побічні реакції.

Тимчасове легке печіння, подразнення, почервоніння. Можливе виникнення алергічних реакцій, включаючи контактні алергічні реакції, шкірні висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 5 років. Після першого відкриття туби препарат придатний до застосування протягом 1 року.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Упаковка. По 10 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. «Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан», Німеччина / «Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan», Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Нунсдорфер Рінг 19, 12277 Берлін, Німеччина / Nunsdorfer Ring 19, 12277 Berlin, Germany.

