

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕНТОЛ 7,5 %, 10 %

(DENTOL 7,5 %, 10 %)

Склад:

діюча речовина: бензокаїн (benzocaine);

Дентол 7,5 %, 1 г гелю містить 75 мг бензокаїну;

допоміжні речовини: гліцерин, поліетиленгліколь 75, поліетиленгліколь 8, сахарин натрію, кислота сорбінова, вода очищена, барвник червоний FD&C № 40 лаковий (E 129), ароматизатор вишневий (пропіленгліколь, вода очищена, барвник червоний №2 лаковий, натрію бензоат (E 211), етанол, ароматизатор штучний).

Дентол 10 %, 1 г гелю містить 100 мг бензокаїну;

допоміжні речовини: гліцерин, поліетиленгліколь 75, поліетиленгліколь 8, сахарин натрію, кислота сорбінова, вода очищена, ароматизатор вишневий (пропіленгліколь, вода очищена, барвник червоний №2 лаковий, натрію бензоат (E 211), етанол, ароматизатор штучний).

Лікарська форма. Гель для ясен.

Основні фізико-хімічні властивості: гель блідо-рожевого кольору з легким фруктовим ароматом, однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевої анестезії.

Код АТХ N01B A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензокаїн – місцевий анестетик, що знижує проникність мембран для іонів натрію та блокує провідність нервових імпульсів.

Фармакокінетика.

Бензокаїн слабо адсорбується, дія починається через 1 хвилину після застосування та триває

15-20 хвилин. Адсорбований препарат швидко гідролізується холінестеразами крові та печінки, виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дентол 7,5 %:

- для швидкого усунення болю у дітей від 4 місяців і старше при прорізуванні зубів;
- як тимчасовий швидкодопоміжний засіб при зубному болю у дітей молодшого і старшого віку;
- для знеболювання при лікуванні зубів, незначних ушкодженнях слизової оболонки рота, афтозному стоматиті.

Дентол 10 %:

- для швидкого усунення зубного болю у дорослих і дітей віком від 6 років;
- як тимчасовий швидкодопоміжний засіб, до консультації з лікарем, при болючості у яснах, при лікуванні та протезуванні зубів, при незначних ушкодженнях слизової оболонки ротової порожнини;
- як анестезуючий засіб при здійсненні стоматологічної допомоги.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до бензокаїну, інших місцевих анестетиків; локальна інфекція та множинні ушкодження слизової оболонки порожнини рота.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори холінестерази можуть пригнічувати метаболізм бензокаїну, підвищуючи ризик системної токсичності. Бензокаїн може пригнічувати антибактеріальну активність сульфаніламідів.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати дозу, частоту та тривалість прийому препарату. Не рекомендується застосовувати препарат частіше 4 разів на добу та довше 7 днів поспіль.

Якщо симптоми не зникають протягом 7 діб або подразнення, біль, почервоніння не зникають чи ускладнюються, або з'являються набряк, висипання, гарячка, слід негайно звернутися до лікаря.

Існують повідомлення, що призначення продуктів, які містять бензокаїн, може спричиняти метгемоглобінемію. Такі симптоми як ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, задишка (утруднене дихання), слабкість, тахікардія, що можуть спостерігатися під час лікування, можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

З обережністю застосовувати у період вагітності або годування груддю з урахуванням співвідношення користь-ризик.

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

Препарат не впливає на керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вимити руки, відкрити кришечку, зрізати кінчик туби і нанести невелику кількість гелю на ясна, де прорізуються зуби. При зубному болю нанести гель навколо хворого зуба та у його порожнину. Процедуру можна повторити 3-4 рази на добу.

Препарат не слід застосовувати довше 7 днів поспіль.

Діти. Не застосовувати препарат дітям віком до 4 місяців.

Рекомендовано застосовувати препарат для лікування дітей віком до 2-х років під наглядом лікаря або медичного працівника.

Передозування.

Передозування при додержанні усіх рекомендацій малоімовірне. В окремих випадках можливі токсичний вплив на центральну нервову систему (порушення зору, судоми, шум у вухах, сонливість, відчуття жару або холоду, збудження, сплутаність свідомості, запаморочення, відчуття оніміння, тривожності, неспокій); пригнічення серцево-судинної системи (пітливість, артеріальна гіпотензія, блідість, аритмія, зупинка серця); розвиток метгемоглобінемії.

Лікування. При передозуванні препарату слід прополоскати рот теплим розчином соди і терміново звернутися до лікаря. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Виникнення побічних дій можливе через перевищення рекомендованих доз, підвищення швидкості абсорбції, гіперчутливості у т.ч. алергічний контактний дерматит (висипання на шкірі, почервоніння, свербіж або кропив'янка); ангіоневротичний набряк (набряк шкіри або слизової оболонки рота та горла); відчуття печіння, гарячка. При появі зазначених симптомів слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

При застосуванні бензокаїну дуже рідко можлива метгемоглобінемія (ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, задишка, слабкість, тахікардія).

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступних для дітей місцях при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 15 г у тубі, 1 туба у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Фармасайнс Інк./Pharmascience Inc.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада/

6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada.