

АНЕКС III

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

Забележка: тази кратка характеристика на продукта, етикетиране и листовка са валидната версия към момента на решението на комисията.

след решението на комисията, компетентните органи на държавите членки, в сътрудничество със съответната държава членка, ще осъвременят информацията за продукта при необходимост.

Следователно, тази кратка характеристика на продукта, етикетиране и листовка може да не представляват текущия вариант на текста.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Валидната кратка характеристика на продукта е крайната версия, до която е достигнато по време на процедурата на Координационната група със следните поправки:

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Prevora 100 mg/ml дентален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml от Prevora 100 mg/ml дентален разтвор (Фаза 1 хлорхексидиново покритие) съдържа 100 mg хлорхексидинов диацетат (chlorhexidine diacetate)

За списъка с всички помощни вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дентален разтвор

Фаза 1 хлорхексидиново покритие

Прозрачен, леко кафеникав разтвор със специфична миризма, без видими частици.

Фаза 2 запечатващо покритие

Млечнобяла течност с нисък вискозитет със слаба специфична миризма, без видима праховидна утайка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 *Терапевтични показания*

Prevora 100mg/ml дентален разтвор е антисептичен разтвор, който се прилага локално върху зъбите на пациенти за превенция на **кариес на короната и корена** при възрастни пациенти с висок риск от зъбен кариес (напр. страдащи от ксеростомия или **пациенти с 3, или повече кариеса при започване на плана на лечението**). Да се използва в зъболекарски кабинети само от лекари по дентална медицина.

Пациентите трябва да бъдат уведомени за важността на устната хигиена и употребата на захар: При пациенти с лоша устна хигиена и/или честа консумация на захари, уведомете пациента, че редовното и често миене на зъбите с флуорирана паста за зъби, съчетано с контролирана употреба на захар, са важни за пълния успех на лечението.

4.2 *Дозировка и начин на приложение*

Дозировка

Индивидуалната доза за възрастни е между 300 µl и 600 µl Prevora 100 mg/ml дентален разтвор. Пациентът трябва да получи лекарството 5 пъти през първата година от лечението, като 4 пъти се прилага през седмица в първия месец, а последната доза се прилага на 6-я месец. След това лечението на пациента се провежда според професионалната клинична преценка за риск от зъбен кариес.

Prevora 100 mg/ml дентален разтвор се прилага локално върху цялото съзъбие на пациента с помощта на памучен тупфер или фина четка. Памучното топче или четката се топват в Prevora 100 mg/ml дентален разтвор и след това се прилага върху зъбните повърхности (фиг. 1).

Фигура 1. Прилагане на Prevora 100 mg/ml дентален разтвор



Потопете помучното топче или фината четка във флакона и след това приложете с топчето или четката върху зъбните повърхности.

Пациентът трябва да бъде информиран, че:

- изсъхналото покритие от Prevora ще започне да се отделя от зъбите по време на следващото хранене.
- трябва да избягва яденето на твърди храни (напр. месо, ябълки) поне 4 часа след лечение
- не трябва да дъвче дъвка поне 24 часа.
- не трябва да си мие зъбите поне 24 часа след лечението. След това да се възобнови миенето им с нова четка 2 до 3 пъти дневно с флуорна зъбна паста.
- не трябва да почиства зъбите си с копринен конец поне 3 дни след лечението. След това да възобнови ежедневното почистването с копринен конец.
- ако има протези, трябва да ги почиства и измива редовно преди употреба. Да се измиват със сапун и топла вода.

Начин на приложение

Външно (орално) локално приложение в зъболекарски кабинети само от лекари по дентална медицина. Този продукт не е предназначен за гълтане.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към хлорхексидин, бензое от Суматра или етанол.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за външна (устна) употреба - предпазвайте очите и ушите. Ако лекарственият продукт влезе в контакт с очите, измийте веднага и старателно с вода.

Prevora 100mg/ml дентален разтвор трябва да се прилага внимателно при пациенти с анамнеза за астма или екзема. Избягвайте приложението на Prevora 100mg/ml дентален разтвор върху меките тъкани. Ако това не се спазва, временно може да се получи смъдене или леко възпаление на меките тъкани.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и друго форми на взаимодействие

Prevora 100mg/ml дентален разтвор не трябва да се прилага веднага след употреба на профилактична паста на маслена основа или до 3 дни след използване на флуориден зъбен лак

Хлорхексидин е несъвместим с анионни средства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са провеждани контролирани проучвания, за да се установи, дали има някакви нежелани реакции при прилагане на Prevora 100mg/ml дентален разтвор върху съзъбието на жени с детороден потенциал или на бременни, или кърмачки. По тази причина се препоръчва Prevora 100mg/ml дентален разтвор да не се прилага по време на бременност. Тъй като много лекарства се екскретират в кърмата и няма проведени проучвания с Prevora 100mg/ml дентален разтвор при майки кърмачки, се препоръчва Prevora 100mg/ml дентален разтвор да не се прилага, ако майката кърми.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са проведени проучвания за ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

	Редки ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Зачервяване и/или временно чувство на смъдене на устната лигавица Неприятен, горчив вкус, когато Prevora 100mg/ml дентален разтвор влезе в контакт със слюнката или устната лигавица	Незабавни реакции на свръхчувствителност към хлорхексидин (уртикария или анафилаксия)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Временна чувствителност на зъбите и загуба на вкус Промяна в цвета на зъбите и пломбите от силикатен или композитен материал

4.9 Предозиране

Няма опит с предозиране на Prevora 100mg/ml дентален разтвор. По тази причина не са идентифицирани признаците и симптомите. При предозиране, лекувайте симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: A01AB Антиинфекционни и антисептични средства за локално орално лечение.

АТС код: A01AB03 хлорхексидин

Хлорхексидин е ефективен спрямо широк спектър от важни микроорганизми в устната кухина, асоциирани със зъбния кариес. Хлорхексидин в лекарствения продукт е бил установен в бактерицидни нива за *Streptococcus mutans* между 24 и 48 часа след неговото приложение върху зъбната повърхност на възрастни пациенти, измерено чрез HPLC

Няма публикувани съобщения за постоянна резистентност на *Streptococcus mutans* към многократното прилагане на хлорхексидин до 2 години **и не е била наблюдавана значима резистентност към *Streptococcus mutans* или опортюнистични инфекции с *Candida albicans* след лечение с Prevoга над една година при възрастни пациенти.** Кумулативната средна месечна доза хлорхексидин, доставена от Prevoга 100mg/ml дентален разтвор е приблизително равна на тази от 1,0% т./т. хлорхексидинов дентален гел и приблизително половината от 0,2% т./об. хлорхексидинова вода за уста.

5.2 Фармакокинетични свойства

Хлорхексидин се свързва здраво с устната лигавица и съзъбието и поради това има много ниска системна абсорбция. Не са открити нива на хлорхексидин в кръвта след орално приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват конкретен риск при хора.

6. ФАРМАЦЕФТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фаза 1 хлорхексидиново покритие:

Бензое от Суматра
Етанол

Фаза 2 уплътняващо покритие:

Амониев метакрилат, съполимер дисперсия (тип В)
Триетил цитрат

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт за локално приложение не трябва да се смесва с други медицински продукти за локално приложение.

6.3 Срок на годност

18 месеца
Изхвърлете остатъка от разтвора незабавно след употреба.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (от 2° до 8°C).

6.5 Данни за опаковката

Prevoга 100mg/ml дентален разтвор съдържа:

Фаза 1 хлорхексидиново покритие:

Хлорхексидинов диацетат
бензое от Суматра
Етанол

Фаза 2 уплътняващо покритие:

Амониев метакрилат, кополимер дисперсия, Тип В
Триетил цитрат

Една кутия Prevoга дентален разтвор съдържа 6 флакона от стъкло Тип 1 с Фаза 1 хлорхексидиново покритие, заедно с 6 Тип 1 стъклени флакони с Фаза 2 уплътняващо покритие.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Стъпка #1. Подготовка: Уверете се, че няма отворени кариесни лезии по зъбите или възстановени зъби с неравни ръбове. Подгответе се за приложението с табла (Фигура 2), която съдържа памучни тампони, памучни тупфери или фини четчици, пинсета, духалка и флакон с Фаза 1 хлорхексидиново покритие, и флакон с Фаза 2 уплътняващо покритие.



Фигура 2: Подготвена табла за етапа

Едно Фаза 1 хлорхексидиново покритие и Фаза 2 уплътняващо покритие

Стъпка #2. Профилактика: Направете профилактика, като полирате с гума и смес от пемза и вода. Избягвайте да използвате профилактична паста, която не е на маслена основа.

Стъпка #3. Конец за зъби: Изплакнете обилно и почистете зъбите на пациента с безвсъщен конец за зъби, за да премахнете пемзата и остатъчната зъбна плака. Уверете се, че дисталната повърхност на последния зъб на всяка зъбна дъга е чиста, чрез избърсване с пинсета с памучен тупфер.

Стъпка #4. Изолиране на един квадрант: Изолирайте един сектор от съзъбието с памучни тампони и слюносмукател.

Стъпка #5. Сухи зъби: Подсушете всички зъби в сектора с духалка.

Стъпка #6. Прилагане на Фаза 1 хлорхексидиново покритие интерпроксимално: Като използвате пинсета и памучен тупфер или фина четка, подходяща за достигане на интерпроксималните области, приложете Фаза 1 хлорхексидиново покритие върху интерпроксималните области на всички задни зъби в сектора, като предпазвате меките тъкани от покритието. След това подсушете тези зъбни повърхности с въздушна струя.



Фигура 3: Приложете Prevora Фаза 1 хлорхексидиново покритие с фина четка по гингивалната граница, след което приложете Prevora Фаза 2 уплътняващо покритие, като използвате същата техника.

Стъпка #7. Прилагане на Фаза 1 хлорхексидиново покритие върху другите зъбни повърхности: Приложете това покритие върху всички други зъбни повърхности

(Фигура 3) в същия сектор и след това подсушете с въздушна струя. Внимавайте да не прилагате на Фаза 1 хлорхексидиново покритие върху меките тъкани, тъй като пациентът може да почувства смъдене или парене на венците или езика.

Стъпка #8. Прилагане на Фаза 2 уплътняващо покритие: Приложете второто покритие (с бяла капачка), като използвате втори памучен тупфер или друга фина четка, в същия сектор. След това подсушете второто покритие с въздушна струя.

Стъпка #9. Повторно нанасяне на покритието в другите сектори: Повторете стъпки 4 до 8 в останалите сектори на съзъбието.

Стъпка #10. Съвети към пациента:

Инструктирайте пациента:

- че изсъхналото покритие Prevoga ще започне да се отделя от зъбите по време на следващото хранене.
- да избягва да яде твърди храни (напр. месо, ябълки) за поне 4 часа след лечението.
- да не дъвче дъвка поне 24 часа.
- да не мие зъбите си поне 24 часа след лечението. След това да възобнови миенето им с нова четка 2 до 3 пъти дневно с флуоридна паста за зъби
- да не почиства зъбите с конец за зъби поне 3 дни след лечението. След това да възобнови ежедневното почистване с конец за зъби.
- ако има протези, да ги почиства и измива редовно преди употреба. Да се измиват със сапун и топла вода.

Стъпка #11. Планиране на многократното прилагане: Повтаряйте това първоначално приложение на Prevoga всяка седмица в продължение на 3 седмици след първоначалното приложение, последвано от еднократно приложение след шест месеца и след това – по клинична преценка.

Инструментите и облеклото, което е било в контакт с Фаза 1 хлорхексидиново покритие, може да се почистят с алкохол. Инструментите и облеклото, което е било в контакт с Фаза 2 уплътняващо покритие, може да се почистят с вода.

Неизползваният материал или отпадъците от него трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CHX Technologies Europe Limited
Guinness Enterprise Centre
Taylor's Lane
Dublin 8
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

РА 1205/1/1

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване 05 май 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

септември 2010 г.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

Валидното означение върху опаковката и листовката на продукта е крайната версия, до която е достигнато по време на процедурата на Координационната група:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА <ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА> <И>
<ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Prevora 100mg/ml дентален разтвор
Хлорхексидинов диацетат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки 1 ml Prevora 100mg/ml дентален разтвор (Фаза 1 хлорхексидиново покритие) съдържа 100 mg хлорхексидинов диацетат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Фаза 1: суматра бензоин и етанол
Фаза 2: Амониев метакрилат, съполимер дисперсия (тип В) и триетилов цитрат

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Дентален разтвор
Лекарственият набор се състои от:
6 флакона Фаза 1 хлорхексидиново покритие в 2 ml флакон от стъкло Тип 1
6 шишенца от Фаза 2 уплътняващо покритие в 2 ml Тип 1 стъклено шишенца

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Прочетете листовката преди употреба. Само за външно (орално) локално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА.**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в изправено положение в хладилник при 2° - 8° С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА
ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ,
АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СНХ Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre
Taylor's Lane
Dublin 8, Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

<[Да се попълни за всяка държава]>

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете листовката преди употреба.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

< Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.>

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ФЛАКОН - 2ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фаза 1 хлорхексидиново покритие
100 mg/ml дентален разтвор, хлорхексидинов диацетат

Фаза 2 уплътняващо покритие

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Дентално приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/ГГГГ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО ТЕГЛО, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Всеки флакон съдържа 1 ml Фаза 1 хлорхексидиново покритие

6. ДРУГО

МА #

Прочетете листовката преди употреба.

ЛИСТОВКА

Валидната кратка характеристика на продукта е крайната версия, до която е достигнато по време на процедурата на Координационната група със следните поправки:

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Prevora 100 mg/ml дентален разтвор
Хлорхексидинов диацетат (Chlorhexidine diacetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия зъболекар.
- Това покритие е било препоръчвано за зъбите Ви от Вашия зъболекар и ще бъде приложено върху зъбите Ви от Вашия зъболекар няколко пъти.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия зъболекар.

В тази листовка

1. Какво е Prevora и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение с Prevora
3. Как се провежда лечението с Prevora
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Prevora
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PREVORA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Това зъбно покритие е средство за локално лечение за предотвратяване на кариеси на коронката и корена на зъба при **възрастни пациенти с висок риск от разрушаване на зъбите (например такива, които страдат от сухота в устата или с много кариеси установени от зъболекар)**. Това покритие временно покрива зъбите Ви, за да намали бактериите, които причиняват разрушаване на зъбите.

Устна хигиена и приемане на захар: Ако устната Ви хигиена е лоша и/или ако често консумирате храни, съдържащи захар, трябва да миете зъбите си с флуоридна паста за зъби и да контролирате количеството захар, което поемате, понеже те са важни фактори за цялостното успешно лечение с Prevora.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С PREVORA

Не започвайте лечение с Prevora

- ако сте алергични към хлорхексидин, Суматра бензоин или етанол
- ако сте алергични към съставките на Фаза 2 уплътняващото покритие, което е вторично покритие и се прилага веднага след Фаза 1. Съставките на това второ покритие са метакрилат, триетил цитрат и дестилирана вода.
- ако сте били лекувани с флуориден зъбен лак последните 3 дни.

Обърнете специално внимание при употребата на Prevora

- преди да бъдете лекувани с Prevora, съобщете на Вашия зъболекар, ако имате медицински проблеми, включително астма, екзема и други алергии.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия зъболекар, ако вземате или скоро сте вземали други лекарства, включително и лекарства, закупени без рецепта.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия зъболекар преди да използвате или получите каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма доказан ефект на Prevora върху способността за шофиране.

Няма доказан ефект на Prevora върху способността за работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Prevora

Зъбното покритие може да причини временно раздразнение или смъдене на венците, устните или езика и може също да има горчив вкус. Хлорхексидин, активната съставка в Prevora, може също да доведе до оцветяване на зъбите; въпреки това, когато хлорхексидин е приложен като локално, временно зъбно покритие, оцветяването е рядко.

3. КАК СЕ ПРОВЕЖДА ЛЕЧЕНИЕТО С PREVORA.

Това локално, временно покритие на зъбите Ви се прилага от Вашия зъболекар при кратко посещение в зъболекарския кабинет. Зъболекарят първо ще почисти зъбите Ви, след което ще приложи Фаза 1 към всички зъбни повърхности (Фигура 1), последвано незабавно от второто покритие Фаза 2. Това второ покритие временно предпазва Фаза 1 от слюнката Ви и от надраскване от храна.



Фигура 1 – Фаза 1, последвана от второ покритие, ще бъде приложена върху зъбите Ви, за да намали риска от загиване на зъбите.

В началото на лечението Ви с Prevora, ще трябва да Ви бъдат извършени 4 процедури веднъж седмично, последвано от една процедура след 6 месеца. След това, нуждата от допълнителни процедури с Prevora ще бъде преценена от Вашия зъболекар.

Вашият зъболекар ще Ви информира, че:

- изсъхналото покритие Prevora ще започне да се отделя от зъбите по време на следващото хранене;
- трябва да избягвате да ядете твърди храни (напр. месо, ябълки) поне 4 часа след лечението;
- не трябва да дъвчете дъвка поне 24 часа;
- не трябва да миете зъбите си поне 24 часа след лечението. След това да се възобнови миенето им с нова четка 2 до 3 пъти дневно с флуоридна паста за зъби;
- не трябва да почиствате зъбите си с конец за зъби поне 3 дни след лечението. След това да се възобнови ежедневното почистване с конец за зъби;
- ако имате протези, трябва да ги почиствате и измивате редовно преди употреба. Да се измиват със сапун и топла вода.

Ефекти след края на лечението с Prevora

Временно може да имате горчив вкус в устата, усещане за покритие върху зъбите и/или смъдене, или парене на венците, или езика. Паренето ще продължи няколко минути, а покритието няколко часа. Покритието няма да е видимо върху зъбите Ви. Хлорхексидин, активната съставка в Prevora, може да оцвети зъбите, когато се използва във вода за уста или

гел; При контролирани клинични проучвания и при употреба в стоматологичен кабинет, обаче, оцветяването на зъбите от зъбното покритие Prevora се случва рядко.

Ако се получи оцветяване, то не е постоянно и може в по-голямата си част да бъде премахнато с миене с обикновена флуоридна паста за зъби, щом миенето на зъбите бъде възобновено 24 часа след лечението с Prevora. Професионално почистване ще премахне изцяло оцветяването, но ако се извърши в рамките на 7 дни от лечението, ще минимизира и ефекта от Prevora. Ако Ви бъде извършено професионално почистване, то трябва да бъде направено 7 дни след лечението с Prevora.

Какво да направите, след като сте били лекувани с Prevora

За да запазите покритието върху зъбите си колкото е възможно по-дълго, яжте меки храни при следващото си хранене (например супа). Не яжте твърди храни (например месо, ябълки) поне 4 часа след лечението. Не дъвчете дъвка поне 24 часа.

Не мийте зъбите си поне 24 часа след лечението. След това подновете миенето на зъбите с нова четка за зъби и ги мийте 2 до 3 пъти дневно с флуоридна паста за зъби.

Не мийте зъбите си поне 3 дни след лечението. След това възобновете ежедневно почистване с конец за зъби.

Ако имате протези, почиствайте ги и ги измивайте редовно преди употреба. Да се измиват със сапун и топла вода.

Уверете се, че сте минали целия курс на лечение с Prevora, препоръчан от Вашия зъболекар.

Важно условие за цялостното успешно лечение е да си миете зъбите редовно с флуоридна паста за зъби, и да контролирате консумацията на храни и напитки, които имат високо съдържание на захар и киселини.

Ако имате допълнителни въпроси по отношение на употребата този продукт, попитайте Вашия зъболекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Prevora може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако изпитвате смъдене или парене на венците, устните или езика за по-продължителен период, Вашият зъболекар трябва да Ви прегледа възможно най-скоро. Ако зъбите Ви изглеждат оцветени след лечение с Prevora, моля информирайте Вашия зъболекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия зъболекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ PREVORA.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Prevora след срока на годност, отбелязан върху кутията и етикета на флакона след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Изхвърлете остатъка от разтвора незабавно след употреба.

Prevoga трябва да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C) в кабинета на Вашия зъболекар.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Prevoga:

Фаза 1 хлорхексидиново покритие:

100mg/ml дентален разтвор

Активното вещество е хлорхексидинов диацетат

Другите съставки са Суматра бензоин и етанол

Фаза 2 уплътняващо покритие:

Съставките са амониев метакрилат, съполимер дисперсия (тип В) и триетилов цитрат

Как изглежда Prevoga и състав на опаковката:

Дентален разтвор

Хлорхексидиновото покритие е бистър, леко кафеникав разтвор с осезаем мирис, без плаващи частици в разтвора.

Уплътняващото покритие е млечнобяла течност с лек мирис

Всеки набор за лечение с Prevoga 100 mg/ml дентален разтвор се състои от:

6 флакона Фаза 1 хлорхексидиново покритие в 2 ml флакон от стъкло Тип 1

6 шишенца от Фаза 2 уплътняващо покритие в 2 ml Тип 1 стъклено шишенца

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Притежател на разрешението за употреба:

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, Ирландия

тел: (01) 4100600

Производител:

United Drug Plc

United Drug Plc

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, Ирландия

Тел (353) 1 463 2300

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за този медицински продукт е предоставена на уебсайта на