

PŘÍLOHA III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Poznámka: Tato verze SPC, označení na obalu a příbalové informace je verze platná v době vydání Rozhodnutí Komise.

Po vydání Rozhodnutí Komise oprávněné orgány členského státu ve spolupráci s referenčním členským státem provedou požadovanou aktualizaci informací o přípravku. Z tohoto důvodu toto SPC, označení na obalu a příbalová informace nemusejí nutně souhlasit s aktuálními texty.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Platný souhrn údajů o přípravku je konečnou verzí, které bylo dosaženo v průběhu procedury Koordinační skupiny s následujícími změnami:

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevora 100mg/ml zubní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku Prevora zubní roztok (chlordexidinový nátěr – 1.stupeň) obsahuje 100 mg chlorhexidini diacetat

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. FARMACEUTICKÁ ÚPRAVA

Zubní roztok

Chlorhexidinový nátěr – 1.stupeň

Průzračný, lehce nahnědlý roztok s charakteristickou vůní, bez viditelných částic.

Tmelicí nátěr- 2. stupeň

Mléčně bílá tekutina o nízké viskozitě se slabou charakteristickou vůní, bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 *Terapeutické indikace*

Prevora 100/ml zubní roztok je antiseptický roztok, který je aplikován místně na chrup pacientů k prevenci **korunkových a kořenových** kazů u dospělých pacientů, u kterých je vysoké riziko zubních kazů (např. u pacientů trpících xerostomií, **nebo u těch, kteří mají 3, nebo více kazů na počátku léčebného plánu**). K použití v zubních ordinacích pouze zubními specialisty.

Pacienti mají být informováni o důležitosti ústní hygieny a o požívání cukru: Pacienty se špatnou ústní hygienou, nebo častým požíváním cukru je třeba upozornit, že pravidelné a časté čištění zubů fluoridovanou zubní pastou, spojené s kontrolovaným požíváním cukru, jsou důležitými podmínkami celkového úspěchu léčby.

4.2 *Dávkování a způsob podání*

Dávkování

Přípravek se dává individuálně a dávka pro dospělé se pohybuje mezi 300 µl a 600 µl přípravku Prevora 100 mg/ml zubní roztok. Pacient je podroben 5 léčebným procedurám během prvního roku léčby, z nichž 4 jsou provedeny během prvního měsíce v týdenních intervalech a poslední dávka je podána v 6. měsíci. Následující léčba pacienta se řídí podle odborného klinického posouzení rizika zubního kazu.

Prevora 100 mg/ml zubní roztok se nanáší topicky na celý chrup pacienta vatovým tampónem nebo jemným štětečkem. Vatový tampón nebo štěteček se namočí do přípravku Prevora 100 mg/ml zubní roztok a nanese se na povrch zubu (Obrázek 1).

Obrázek 1 Nanášení přípravku Prevora 100 mg/ml zubní roztok



Namočte vatový tampón, nebo štěteček do injekční lahvičky (ampulky) a naneste roztok na povrch zubů.

Pacienty je třeba upozornit, že:

- Zaschlý nátěr přípravku Prevora začne se ze zubů začne stírat během prvního jídla.
- Pacienti by neměli jíst tvrdé pokrmy (např. maso, jablka) nejméně po dobu 4 hodin po léčbě.
- Pacienti by neměli po dobu alespoň 24 hodin žvýkat žvýkačku.
- Pacienti by si neměli po dobu alespoň 24 hodin po léčbě čistit zuby. Poté si mají začít čistit zuby novým kartáčkem a fluoridovanou zubní pastou 2 až 3 krát denně .
- Pacienti by si neměli čistit zuby dentální nití po dobu 3 dnů po léčbě. Poté mají používat dentální nit denně..
- Pokud má pacient zubní protézu, je třeba, aby ji pravidelně před použitím čistil a dezinfikoval . K dezinfikování se má používat mýdlo a teplá voda.

Způsob podávání

Vnější (orální) topické podání v zubní ordinaci zubním specialistou. Tento přípravek nemá být polykán.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na chlorhexidin, sumaterskou benzoovou pryskyřici nebo ethanol.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pouze k vnějšímu (orálnímu) topickému podání - chraňte oči a uši před kontaktem. Při kontaktu s očima proveďte okamžitě důkladné opláchnutí vodou.

Prevora 100 mg/ml zubní roztok musí být u pacientů s astmatem nebo ekzémy v anamnéze s opatrností. . Přípravek Prevora 100 mg/ml zubní roztok nemá být nanášen na měkké tkáně. Při kontaktu s měkkými tkáněmi může roztok způsobit dočasný pocit pálení nebo mírný zánět měkkých tkání.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Prevora 100 mg/ml zubní roztok se nemá nanášet okamžitě po použití profylaktické pasty s olejovým základem a až po dobu 3 dnů po aplikaci fluoridového dentálního laku.

Chlorhexidin není kompatibilní s anionogenními činidly.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nebyly provedeny žádné kontrolované studie s cílem zjistit, zda aplikace přípravku Prevora 100 mg/ml zubní roztok na chrup fertálních, těhotných a kojících žen způsobuje nějaké nežádoucí účinky.

Proto se podávání přípravku Prevora 100 mg/ml zubní roztok během těhotenství nedoporučuje. Protože se mnoho léčiv vylučuje mateřským mlékem a protože nebyly provedeny žádné studie hodnotící podávání přípravku Prevora 100 mg/ml zubní roztok kojícím matkám, podávání tohoto přípravku kojícím matkám se nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti.

	Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Nejsou známy (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Zrudnutí a/nebo přechodné pálení sliznice ústní dutiny Nepříjemná hořká chuť při kontaktu přípravku Prevora 100 mg/ml zubní roztok se slinami nebo se sliznicí ústní dutiny	Okamžité hypersenzitivní reakce na chlorhexidin (kopřivka nebo anafylaxe)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Přechodná citlivost zubů a ztráta vnímání chuti Zabarvení zubů a silikátových, nebo kompozitových výplní

4.9 Předávkování

Nebylo zaznamenáno předávkování přípravkem Prevora 100 mg/ml zubní roztok. Znamky a symptomy předávkování nebyly tudíž identifikovány. Pokud dojde k předávkování, je třeba jej léčit symptomaticky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: A01AB antiinfektiva a antiseptika k lokální orální léčbě.

Kód ATC: A01AB03 chlorhexidin.

Chlorhexidin je účinný proti široké škále důležitých orálních mikroorganismů, které mají souvislost se vznikem zubních kazů. Měřením kapalinovou chromatografií (HPLC) bylo zjištěno, že chlorhexidin obsažený v tomto léčivém přípravku si na povrchu chrupu dospělých pacientů zachovává baktericidní hladiny vůči *Streptococcus mutans* po dobu 24 až 48 hodin po aplikaci.

Nebyly publikovány zprávy o vzniku trvalé rezistence *Streptococcus mutans* při opakovaném používání chlorhexidinu až po dobu 2 let. **Po více než roční léčbě dospělých pacientů přípravkem Prevora nebyl pozorován vznik signifikantní rezistence *Streptococcus mutans* na tento přípravek, ani výskyt oportunních infekcí *Candida albicans*.** Střední hodnota kumulativní měsíční dávky chlorhexidinu dodaná v přípravku Prevora 100 mg/ml zubní roztok je přibližně rovna 1,0% (v hmotnostních procentech - w/w) chlorhexidinového dentálního gelu a přibližně polovině dávky dodané při podávání 0,2% (v objemových procentech - w/v) chlorhexidinové ústní vody.

5.2 *Farmakokinetické vlastnosti*

Chlorhexidin se silně váže k orální sliznici a k chrupu, a proto má velmi nízkou systémovou absorpci. Po orálním použití nebyly v krvi zjištěny žádné detekovatelné hladiny chlorhexidinu.

5.3 *Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti*

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 *Seznam pomocných látek*

Chlorhexidinový nátěr -1. stupeň:

sumaterská benzoová pryskyřice

Ethanol

Tmelicí nátěr- 2. stupeň:

Methakrylátový kopolymer typ RS PM

Triethyl-citrát

6.2 *Incompatibility*

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento topický léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími topickými léčivými přípravky.

6.3 *Doba použitelnosti*

18 měsíců.

Po použití zbylý roztok okamžitě znehodnoťte.

6.4 *Zvláštní opatření pro uchování*

Uchovávejte v chladničce (2° až 8°C)

6.5 *Druh obalu a obsah balení*

Prevora 100 mg/ml zubní roztok obsahuje:

Chlorhexidinový nátěr – 1. stupeň:

Chlorhexidin-diacetát

Benzoin Sumatra

Ethanol

Tmelicí nátěr stupeň 2:

Disperze amonio-methakrylátového kopolymeru, typ B

Triethyl-citrát

Jedna krabička přípravku Prevora zubní roztok obsahuje 6 injekčních lahviček ze skla typu 1, obsahujících chlorhexidinový nátěr – 1. stupeň a 6 injekčních lahviček ze skla typu 1, obsahujících tmelicí nátěr- 2. stupeň.

6.6 *Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním*

Krok č. 1. Příprava: Přesvědčte se, že na chrupu nejsou otevřené léze zubního kazu, nebo výplně s neúplnými okraji. K aplikaci si připravte podnos (Obrázek 2) s vatovými tampóny, nebo jemnými štětečky, peán/pinzetu, vzduchovou stříkačku a ampulku (injekční lahvičku) s chlorhexidinem – 1. stupeň a ampulku (injekční lahvičku) s tmelicím nátěrem- 2. stupeň.



Obrázek 2: Podnos připravený pro jednotlivé stupně

Léčba Chlorhexidinovým nátěrem- 1. stupeň a tmelicím nátěrem – 2. stupeň.

Krok č. 2. Profylaxe: Proveďte profylaxi gumovým profylaktickým leštícím kalíškem a abrazivním pudrem s vodou. Nepoužívejte profylaktickou pastu bez olejového základu.

Krok č. 3. Vyčistěte chrup dentální nití: Důkladně propláchněte a vyčistěte pacientův chrup nevoskovanou dentální nití, abyste odstranili zbytky brusného pudru a zubního plaku.. Důkladně očistěte distální plochu posledního zubu každého patrového oblouku otřením vatovým tampónem upevněným v pinzetě/peánu.

Krok č. 4. Izolujte jeden kvadrant: Izolujte jeden kvadrant chrupu vatovými tampóny a ejektorem slin.

Krok č. 5. Zuby osušte: Vzduchovou stříkačkou osušte všechny zuby v tomto kvadrantu.

Krok č. 6. Naneste chlorhexidinový nátěr- 1. stupeň do na interproximální plochy: Vatovým tampónem v pinzetě/peánu, nebo jemným štětečkem vhodným k dosažení interproximálních prostor, naneste vrstvu chlorhexidinu- 1. stupeň- na interproximální plochy všech zadních zubů v kvadrantu a dávejte pozor, abyste nenatřeli měkké tkáně. Poté vysušte povrchy zubů vzduchovou stříkačkou.



Obrázek 3: Jemným štětečkem naneste chlorhexidinový nátěr Prevora- 1. stupeň k okraji dásní a stejným způsobem pokračujte s tmelicím nátěrem Prevora- 2. stupeň.

Krok č. 7. Naneste chlorhexidinový nátěr-1. stupeň na ostatní plochy zubů: Aplikujte tento nátěr na všechny ostatní plochy zubů (Obrázek 3) ve stejném kvadrantu a poté je vysušte vzduchem. Buďte opatrní, abyste chlorhexidinový nátěr -1. stupeň- nenanesli na měkké tkáně, neboť by to mohlo pacientovi způsobit pálení dásní a jazyka.

Krok č. 8. Naneste tmelicí nátěr- 2. stupeň: Aplikujte tento druhý nátěr (s bílým uzávěrem) na stejný kvadrant, přičemž použijte nový vatový tampón, nebo nový jemný štěteček. Poté tento druhý nátěr vysušte vzduchovou stříkačkou.

Krok č. 9. Opakujte natírání na ostatních kvadrantech: Opakujte krok 4 až 8 na zbylých kvadrantech chrupu.

Krok č. 10. Upozorněte pacienta:

Poskytněte pacientovi tyto instrukce:

- Zaschlý nátěr Prevora se začne ze zubů stírat během prvního jídla.
- Pacient nemá po dobu alespoň 4 hodin po léčbě jíst tvrdé pokrmy (např. maso, jablka).
- Pacient nemá po dobu nejméně 24 hodin žvýkat žvýkačku.
- Pacient by si neměl po dobu alespoň 24 hodin po léčbě čistit zuby. Poté si má začít čistit zuby novým kartáčkem a fluoridovanou zubní pastou 2 až 3 krát denně .
- Pacient by si neměl čistit zuby dentální nití po dobu 3 dnů po léčbě. Poté má používat dentální nit denně.
- Pokud má pacient zubní protézu, je třeba, aby ji pravidelně před použitím čistil a dezinfikoval . K dezinfekci se má používat mýdlo a teplá voda.

Krok č. 11. Naplánujte opakování léčby: Opakujte výše uvedenou aplikaci přípravku Prevora každý týden ještě další 3 týdny po této první léčbě. Poté se má přípravek ještě jednou aplikovat za 6 měsíců po první léčbě přípravkem a poté dále dle klinického zvažení.

Nástroje a oděvy, které přišly do kontaktu s nátěrem chlorhexidinu- 1. stupeň, lze vyčistit alkoholem. Nástroje a oděvy, které přišly do kontaktu s tmelícím nátěrem-2. stupeň, lze vyčistit vodou.

Nepoužitý výrobek a odpad musí být odstraněn v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CHX Technologies Europe Limited
Guinness Enterprise Centre
Taylor's Lane
Dublin 8, Ireland
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

PA 1205/1/1

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. května, 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2010

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na webových stránkách

OZNAČENÍ NA OBALU

Platné označení na obalu je konečnou verzí, které bylo dosaženo v průběhu procedury Koordinační skupiny:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ OBAL- PAPIROVÁ SKLÁDAČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevora 100 mg/ml zubní roztok
Chlorhexidin-diacetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml Dentálního Roztoku Prevora (chlorhexidinový nátěr stupeň 1) obsahuje 100 mg chlorhexidini diacetatas

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1. stupeň : sumaterská benzoová pryskyřice
Ethanol
2. stupeň : Methakrylátový kopolymer typ RS PM
Triethyl-citrát

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Zubní roztok
Léčebné sady sestávají ze:
6 injekčních lahviček obsahujících chlorhexidinový nátěr(1. stupeň). Injekční lahvičky mají objem 2 ml a jsou ze skla typu 1
6 injekčních lahviček obsahujících tmelící nátěr (2. stupeň). Injekční lahvičky mají objem 2 ml a jsou ze skla typu 1

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Pouze pro vnější (orální) topické podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Neuplatňuje se

8. POUŽITELNOST

EXP.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ve svislé poloze v chladničce při teplotě 2° - 8° C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO
VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

<[Bude doplněno na národní úrovni]>

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

<Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.>
<Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.>

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRILLOVU PÍSMU

< Nevyžaduje se - odůvodnění přijato >

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

injekční lahvička - 2ML

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chlorhexidinový nátěr (1. stupeň)
Zubní roztok 100 mg/ml, chlorhexidini diacetat

Tmelicí nátěr (2. stupeň)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Dentální podání

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

MM/RRRR

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Lot

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 ml chlorhexidinového nátěru stupeň 1

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

číslo rozhodnutí o registraci

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Platná příbalová informace je konečnou verzí, které bylo dosaženo v průběhu procedury Koordinační skupiny s následujícími změnami:

PŘÍBALOVÉ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Prevora 100 mg/ml zubní roztok
Chlorhexidini diacetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého zubního lékaře.
- Tento nátěr byl doporučen na Váš chrup Vaším zubním lékařem a bude na Vaše zuby nanesen při několika návštěvách.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému zubnímu lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je <přípravek>X a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X <užívat> <používat>
3. Jak léčení roztokem Prevora probíhá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak roztok Prevora uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PREVORA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ.

Tento dentální nátěr je místní léčba k prevenci zubních kazů zubní korunky a kořenů zubů u **dospělých pacientů , u kterých je vysoké riziko vzniku zubního kazu (např. u osob trpících suchostí v ústech , nebo u osob s velkým počtem kazů při návštěvě zubního lékaře).** Tento nátěr dočasně pokryje Váš chrup a sníží množství bakterií na Vašich zubech, které způsobují zubní kaz. Ústní hygiena a požívání cukru: Pokud máte špatnou ústní hygienu a/nebo často požíváte cukry, musíte si čistit zuby fluoridovanou zubní pastou a snížit konzumaci cukru. Obojí je důležité k celkovému úspěchu léčby přípravkem Prevora.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY PŘÍPRAVKEM PREVORA.

Nezahajujte léčbu roztokem Prevora

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na chlorhexidin, sumaterskou benzoovou pryskyřici nebo ethanol.
- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na pomocné látky obsažené ve tmelícím nátěru (2. stupeň), který je druhým nátěrem aplikovaným bezprostředně po prvním nátěru (1. stupeň). Pomocnými látkami obsaženými v tomto druhém nátěru jsou: Methakrylátový kopolymer typ RS PM , triethyl-citrát a čištěná voda
- Jestliže byl v posledních 3 dnech na Vaše zuby aplikován fluoridový lak.

Zvláštní opatření při použití přípravku Prevora je zapotřebí

- Před zahájením léčby roztokem Prevora informujte svého zubního lékaře , pokud trpíte astmatem, ekzémami nebo jinými druhy alergických onemocnění..

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého zubního lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat nebo než Vám má být podán jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U roztoku Prevora nebyl zjištěn vliv na schopnost řídit motorová vozidla.

U roztoku Prevora nebyl zjištěn vliv na schopnost obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Prevora

Tento zubní nátěr může způsobit dočasné podráždění, nebo pálení dásní, rtů nebo jazyka a může také mít hořkou chuť. Chlorhexidin, léčivá látka přípravku Prevora, může také způsobit zbarvení zubů. Pokud je ale chlorhexidin používán místně, jako dočasný nátěr zubů, dochází k zbarvení zubu jen vzácně.

3. JAK LÉČBA PŘÍPRAVKEM PREVORA PROBÍHÁ

Místní dočasný nátěr na Vašem chrupu je aplikován Vaším zubním specialistou během krátké návštěvy v zubní ordinaci. Zubní specialista nejdříve očistí Vaše zuby a nanese první vrstvu (1. stupeň) na všechny plochy zubů (Obrázek 1) a okamžitě poté nanese druhý nátěr (2. stupeň). Druhý nátěr dočasně chrání první nátěr před slinami a před obroušováním potravou.



Obrázek 1 – první vrstva (1. stupeň) s následným druhým nátěrem bude aplikována na Vaše zuby k zamezení rizika zubního kazu.

Na počátku léčby přípravkem Prevora bude nutné, aby Vám byl přípravek aplikován 4x, v týdenních intervalech, po kterých bude následovat jedna léčba za 6 měsíců po první aplikaci přípravku. Poté Vás zubní specialista uváží, zda je další podávání přípravku Prevora nutné.

Váš zubní lékař Vám řekne že:

- Zaschlý nátěr Prevora se začne ze zubů stírat během prvního jídla.
- Po dobu alespoň 4 hodin po ošapliketření zubů se máte vyhýbat tvrdým pokrmům (např. maso, jablka).
- Po dobu nejméně 24 hodin nemáte žvýkat žvýkačku.
- Po dobu nejméně 24 hodin si nemáte čistit zuby . Poté si máte začít čistit zuby novým kartáčkem a fluoridovanou zubní pastou 2 až 3 krát denně .
- Po dobu 3 dnů po ošetření si nemáte si čistit zuby zubní nití . Poté máte začít používat zubní nit denně..
- Pokud máte zubní protézu, je třeba, abyste pravidelně před použitím čistil(a) a dezinfikoval(a) . K dezinfekci se má používat mýdlo a teplá voda.

Účinky po ukončení léčby přípravkem Prevora

Dočasně můžete pociťovat hořkou chuť, vnímat nátěr na zubech a/nebo pálení podél linie dásní nebo na jazyku. Pálivý pocit může trvat několik minut, nátěr můžete vnímat několik hodin. Nátěr na Vašich

zubech nebude vidět. Chlorhexidin, léčivá látka přípravku Prevora, může zbarvit zuby, pokud je používán v ústní vodě nebo v gelu. Avšak při používání v kontrolovaných klinických studiích a při používání v zubních ordinacích byly případy, kdy došlo ke zbarvení zubů zubním nátěrem Prevora, vzácné.

Pokud zbarvení nastane, není trvalé a lze jej většinou odstranit čištěním zubů běžnou fluoridovanou zubní pastou poté, co si 24 hodin po aplikaci přípravku Prevora znovu začnete čistit zuby. Odborné čištění také odstraní zbarvení, ale pokud je provedeno méně než 7 dnů po zákroku, účinek přípravku Prevora se sníží. Odborné čištění by mělo být provedeno nejméně 7 dnů po aplikaci přípravku Prevora.

Co dělat po aplikaci přípravku Prevora

Aby nátěr na zubech zůstal co nejdéle, jezte po aplikaci přípravku pouze měkká jídla (např. polévku). Vyhýbejte se tvrdým pokrmům (např. maso, jablka) nejméně po dobu 4 hodin po ošetření zubů. Nejméně po dobu 24 hodin nežvýkejte žvýkačku.

Nejméně po dobu 24 hodin po ošetření zubů si nečistěte zuby. Poté si znovu začnete čistit zuby novým kartáčkem a fluoridovanou zubní pastou 2 až 3 krát denně

Nejméně po dobu 3 hodin po ošetření zubů si nečistěte zuby zubní nití. . Poté si čistěte zuby zubní nití každý den.

Pokud máte zubní protézu, musíte ji doma pravidelně čistit a dezinfikovat před každým použitím. K dezinfekci použijte mýdlo a teplou vodu.

Podrobně se všem ošetřením přípravkem Prevora podle doporučení Vašeho zubaře.

Důležitým přínosem k celkovému úspěchu léčby je pravidelné čištění zubů fluoridovanou zubní pastou a omezení příjmu jídla a pití s vysokým obsahem cukru a kyselin.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého zubního lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Prevora nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud pociťujete přetrvávající pálivý pocit na dásních, na rtech, nebo na jazyku, neprodleně navštivte svého zubního lékaře. Pokud jsou Vaše zuby po ošetření roztokem Prevora zbarvené, informujte, prosím, svého zubního lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému zubnímu lékaři.

5. JAK PŘÍPRAVEK PREVORA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Prevora nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na papírovém vnějším obalu a jednotlivých injekčních lahvičkách (ampulkách) za výrazem EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po použití zbylý roztok okamžitě zlikvidujte.

Prevora musí být uchovávána v chladničce (2°C - 8°C) v zubní ordinaci.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí..

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Prevora obsahuje:

Chlorhexidinový nátěr -1. vrstva (1.stupeň):

100 mg/ml zubní roztok

Léčivou látkou je chlorhexidin-diacetát.

Pomocnými látkami jsou: sumaterská benzoová pryskyřice a ethanol

Tmelicí nátěr -2. vrstava (2.stupeň):

Pomocnými látkami jsou :

Methakrylátový kopolymer typ RS PM

Triethyl-citrát

Jak Prevora vypadá a co obsahuje toto balení:

Zubní roztok

Chlorhexidinový nátěr je čirý, lehce nahnědlý roztok s patrnou vůní a bez plovoucích částic.

Tmelicí nátěr je mléčně bílá tekutina se slabou vůní.

jedna léčebná sada přípravku Prevora 100 mg/ml zubní roztok obsahuje:

6 injekčních lahviček (ampulek) obsahujících chlorhexidinový nátěr- 1. vrstva (1.stupeň). Injekční lahvičky mají objem 2ml a jsou ze skla typu 1.

6 injekčních lahviček (ampulek) obsahujících tmelicí nátěr -2. vrstva (2.stupeň). Injekční lahvičky mají objem 2ml a jsou ze skla typu 1.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, Irsko

Tel: (01) 4100600

Výrobce:

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, Irsko

Tel (353) 1 463 2300

Tato příbalová informace byla schválena v

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na webových stránkách