

BILAG III

PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Anm.: Nærværende produktresumé, etikettering og indlægsseddel er den udgave, som gælder på tidspunktet for Kommissionens afgørelse.

Efter Kommissionens afgørelse opdaterer medlemslandets kompetente myndigheder i samråd med referencemedlemslandet produktoplysningerne efter behov. Nærværende produktresumé, etikettering og indlægsseddel indeholder derfor ikke nødvendigvis den gældende ordlyd.

PRODUKTRESUMÉ

Det gældende produktresumé er den endelige udgave, som opnås igennem koordineringsgruppens procedure med følgende ændringer:

PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml Prevora dentalopløsning (fase 1-chlorhexidinbelægning) indeholder 100 mg chlorhexidindiacetat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Dentalopløsning

Fase 1-chlorhexidinbelægning

En klar, let brunlig opløsning med en karakteristisk lugt, uden synlige partikler.

Fase 2-forseglingsslag

En mælkehvid væske med lav viskositet og en svag, karakteristisk lugt, uden synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 *Terapeutiske indikationer*

Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, er en antiseptisk opløsning, som appliceres lokalt på patienters tandsæt til forebyggelse af koronal karies og rodkaries hos voksne patienter med høj risiko for dental karies (f.eks. personer, som lider af xerostomi **eller personer med 3 eller flere huller i tænderne ved igangsættelse af behandlingsplanen**). Udelukkende til brug i tandklinikker af tandlæger/tandplejere. Patienter skal rådgives om vigtigheden af mundhygiene og sukkerindtagelse: Patienter med dårlig mundhygiene og/eller hyppig indtagelse af sukker skal vejledes i, hvor vigtig regelmæssig og hyppig tandbørstning med fluortandpasta, kombineret med kontrolleret sukkerindtagelse, er i behandlingens overordnede succes.

4.2 *Dosering og indgivelsesmåde*

Dosering

Den individuelle dosis til voksne er mellem 300 µl og 600 µl Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning. Patienten skal have 5 behandlinger i det første behandlingsår, hvoraf 4 behandlinger udføres med én uges mellemrum i den første måned og den afsluttende behandling efter 6 måneder. Patientens tandpleje fortsættes derefter i henhold til tandlægens/tandplejerens kliniske vurdering af risikoen for karies.

Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, pensles lokalt på hele patientens tandsæt ved brug af en vatpellet eller en fin pensel. Vatpellet eller pensel dyppes i Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, og pensles derefter på tandoverfladerne (figur 1).

Figur 1: Applicering af Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning.



Dyp vatpelletten eller den fine pensel i hætteglasset og pensl derefter tandoverfladerne.

Patienten bør informeres om følgende:

- Det tørre Prevora-lag begynder at skalle af tænderne under næste måltid.
- Patienten skal undgå at spise hårde madvarer (f.eks. kød, æbler) i mindst 4 timer efter behandlingen.
- Patienten må ikke tygge tyggegummi i mindst 24 timer.
- Patienten må ikke børste tænder i 24 timer efter behandlingen. Derefter skal patienten genoptage børstningen med en ny børste og børste tænderne med fluortandpasta 2-3 gange dagligt.
- Patienten må ikke bruge tandtråd i 3 dage efter behandlingen. Derefter genoptages brugen af tandtråd dagligt.
- Hvis patienten har tandproteser, skal disse rengøres og desinficeres regelmæssigt før brug. Desinficér med sæbe og varmt vand.

Indgivelsesmåde

Udvendig (oral) topikal brug på tandklinikken af en tandlæge/tandplejer. Præparatet er ikke beregnet til at sluges.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for chlorhexidin, Sumatra-benzoe eller ethanol.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kun til udvendig (oral) topikal brug – undgå kontakt med øjne og ører. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skylles der straks grundigt med vand.

Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, skal bruges med forsigtighed hos patienter med astma eller eksem i anamnesen. Undgå applicering af Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, på bløddele. Hvis dette skulle ske, kan det medføre midlertidig svie eller let inflammation i bløddelene.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, bør ikke appliceres umiddelbart efter brug af oliebaseret profylaktisk pasta eller inden for 3 dage efter applicering af fluorholdig dentallak.

Chlorhexidin er uforligeligt med anioniske stoffer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Der foreligger ingen kontrollerede studier, der har fastslået, hvorvidt applicering af Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, medfører uønskede hændelser, når det appliceres på tandsættet hos kvinder i

den fertile alder. Det anbefales derfor, at Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, ikke anvendes under graviditet.

Da mange lægemidler udskilles i modermælk, og da der ikke foreligger studier med Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning hos ammende mødre, anbefales det, at Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, ikke appliceres, hvis moderen ammer.

4.7 *Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 *Bivirkninger*

Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter deres alvorlighed. De alvorligste bivirkninger er anført først.

	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Ukendt frekvens (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)
Hud og subkutane væv	Rødmen og/eller midlertidig svie i mundslimhinden. Ubehagelig, bitter smag, når Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, kommer i kontakt med spyt eller mundslimhinde.	Akutte overfølsomhedsreaktioner over for chlorhexidin (urticaria eller anafylaksi).
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Forbigående øget følsomhed i tænderne og tab af smagssans. Misfarvning af tænder og silicat- eller kompositrestaurationer.

4.9 *Overdosering*

Der er ingen erfaring med overdosering af Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning. Derfor er ingen tegn og symptomer blevet identificeret. Hvis overdosering forekommer, behandles symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 *Farmakodynamiske egenskaber*

Farmakoterapeutisk klassifikation: A01AB Antiinfektiva og antiseptika til lokal brug i mundhulen.
ATC-kode: A01AB03 chlorhexidin.

Chlorhexidin er effektivt mod en lang række orale mikroorganismer, der er vigtige i relation til dental karies. Mellem 24 til 48 timer efter applicering hos voksne patienter er chlorhexidin fra lægemidlet fundet på baktericide niveauer for *Streptococcus mutans* på tandoverfladen, målt efter HPLC-analysemetode.

Ingen offentliggjorte rapporter foreligger vedr. vedvarende resistens hos *Streptococcus mutans* over for gentagen brug af chlorhexidin i op til 2 år, **og ingen væsentlig resistens hos *Streptococcus mutans* eller opportunistiske infektioner forårsaget af *Candida albicans* er blevet observeret efter behandling med Prevora hos voksne patienter i løbet af et år.** Den akkumulerede, månedlige

middeldosis af chlorhexidin, som udløses fra Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, svarer omtrent til den, som udløses fra 1,0 % w/w chlorhexidin tandgel, og omtrent til halvdelen af den, der udløses fra 0,2 % w/v chlorhexidin mundskyllevæske.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Chlorhexidin bindes kraftigt til mundslimhinden og tandsættet og absorberes derfor kun meget dårligt systemisk. Der kunne ikke detekteres chlorhexidin i blodet efter oral anvendelse.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

De prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Fase 1-chlorhexidinbelægning:

Sumatra-benzoe

Ethanol

Fase 2-forseglingsslag:

Ammoniummethacrylat copolymer (type B) dispergeringsmiddel

Triethylcitrat

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette præparat ikke blandes med andre topiske præparater.

6.3 Opbevaringstid

18 måneder.

Eventuelle rester af opløsningen skal bortskaffes umiddelbart efter brug.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2° til 8 °C)

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, indeholder:

Fase 1-chlorhexidinbelægning:

Chlorhexidindiacetat

Sumatra-benzoe

Ethanol

Fase 2-forseglingsslag:

Ammoniummethacrylat copolymer (type B) dispergeringsmiddel

Triethylcitrat

Én behandlingspakke med Prevora dentalopløsning indeholder 6 stk. type 1-hætteglas med fase 1-chlorhexidinbelægning med 6 stk. type 1-hætteglas med fase 2-forseglingsslag.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Trin nr. 1: Forberedelse: Tandsættet må ikke have åbne karieslæsioner eller restaureringer med defekt rand. Forbered appliceringen med en bakke (figur 2) med vatruller, vatpellets eller fine pensler, pincetter, luftsprøjte samt et hætteglas med fase 1-chlorhexidinbelægning og et hætteglas med fase 2-forseglingsslag.



1. *Figur 2: Bakkeopsætning for trin 1. Behandling med fase 1-chlorhexidinbelægning og fase 2-forseglingsslag.*

Trin nr. 2: Profylakse: Giv profylaktisk behandling ved at polere med en gummikop og pulveriseret pimpsten og vand. Undgå brug af profylaktisk pasta, som ikke er oliebaseret.

Trin nr. 3: Brug af tandtråd: Skyl grundigt og rens patientens tænder med ikke-parafineret tandtråd, så pimpsten og tilbagebleven tandplak fjernes. Sørg for at rengøre den distale overflade på den sidste tand i hver række ved at aftørre den med en vatpellet, som holdes med en pincet.

Trin nr. 4: Isolér en kvadrant: Isolér en kvadrant af tandsættet med vatruller og en spysuger.

Trin nr. 5: Tør tænderne: Tør alle tænderne i den pågældende kvadrant med luftsprøjten.

Trin nr. 6: Applicér fase 1-chlorhexidinbelægning interproksimalt: Brug en vatpellet holdt med en pincet eller fin pensel, der kan nå de interproksimale områder, og applicér fase 1-chlorhexidinbelægningen på de interproksimale områder på alle de bagerste tænder i kvadranten (sørg for ikke at applicere belægningen på bløddelene). Tør derefter disse tandoverflader med luftsprøjten.



Figur 3: Applicér Prevora fase 1-chlorhexidinbelægningen med en fin pensel op til gingivalranden, efterfulgt af Prevora fase 2-forseglingsslaget, idet de samme teknikker anvendes.

Trin nr. 7: Applicér fase 1-chlorhexidinbelægningen til andre tandoverflader: Applicér denne belægning til alle andre tandoverflader (figur 3) i samme kvadrant og lufttør dem derefter. Sørg for ikke at applicere fase 1-chlorhexidinbelægningen på bløddelene, eftersom patienten kan få en sviende eller brændende fornemmelse i tandkødet eller tungen.

Trin nr. 8: Applicér fase 2-forseglingsslaget: Applicér denne anden belægning (med hvid kapsel) i samme kvadrant, idet der anvendes en anden vatpellet eller en anden fin pensel. Denne anden belægning tørres derefter med luftsprøjten.

Trin nr. 9: Gentag coatingen i de andre kvadranter: Gentag trin 4-8 i tandsættets resterende kvadranter.

Trin nr. 10: Patienten rådgives:

Informér patienten om følgende:

- Det tørre Prevora-lag begynder at skalle af tænderne under næste måltid.
- Patienten må ikke spise hårde madvarer (f.eks. kød, æbler) i mindst 4 timer efter behandlingen.
- Patienten må ikke tygge tyggegummi i mindst 24 timer.
- Patienten må ikke børste tænder i 24 timer efter behandlingen. Derefter skal patienten genoptage børstningen med en ny børste og børste tænderne med fluortandpasta 2-3 gange dagligt.
- Patienten må ikke bruge tandtråd i 3 dage efter behandlingen. Derefter genoptages brugen af tandtråd dagligt.
- Hvis patienten har tandproteser skal disse rengøres og desinficeres regelmæssigt før brug. Desinficér med sæbe og varmt vand.

Trin nr. 11: Gentagne behandlinger skemalægges: Denne første applicering af Prevora skal gentages hver uge i yderligere 3 uger efter den første applicering efterfulgt af en enkelt applicering efter seks måneder og derefter efter klinisk vurdering.

Instrumenter og beklædningsgenstande, som kommer i kontakt med fase 1-chlorhexidinbelægning, kan renses med alkohol. Instrumenter og beklædningsgenstande, som kommer i kontakt med fase 2-forseglingsslaget, kan renses med vand.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

PA 1205/1/1

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 5. maj 2006.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

September 2010

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.

MÆRKNING

Den gældende mærkning er den endelige udgave, som opnås igennem koordineringsgruppeproceduren:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE EMBALLAGE**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning
Chlorhexidindiacetat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml af Prevora dentalopløsning (fase 1-chlorhexidinbelægning) indeholder 100 mg chlorhexidindiacetat.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Fase 1: Sumatra-benzoe og ethanol
Fase 2: Ammoniummethacrylat copolymer (type B) dispergeringsmiddel og triethylcitrat

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Dentalopløsning
Behandlingssæt består af:
6 hætteglas med fase 1-chlorhexidinbelægning i et 2 ml type 1-hætteglas
6 hætteglas med fase 2-forsegling i et 2 ml type 1-hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug. Kun til udvendig (oral) lokal brug.

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR
BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Ikke relevant

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares oprejst i køleskab ved 2° - 8° C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre
Taylor's Lane
Dublin 8, Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Læs indlægssedlen inden brug.

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

<Begrundelsen for ikke at inkludere Braille-skrift accepteret>

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLAS – 2 ml

1. NAVN PÅ LÆGEMIDDEL OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Fase 1-chlorhexidinbelægning
100 mg/ml dentalopløsning, chlorhexidindiacetat

Fase 2-forseglingslag

2. INDGIVELSESMÅDE

Dental anvendelse

3. UDLØBSDATO

MM/ÅÅÅÅ

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD EFTER VÆGT, EFTER VOLUMEN ELLER EFTER ENHED

Hvert hætteglas indeholder 1 ml fase 1-chlorhexidinbelægning

6. ANDET

Læs indlægssedlen inden brug.

INDLÆGSSEDDEL

Den gældende indlægsseddel er den endelige udgave, opnået igennem koordineringsgruppeproceduren med følgende ændringer:

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning
Chlorhexidindiacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De bliver behandlet med medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg tandlægen/tandplejeren, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Denne belægning anbefales af Deres tandlæge/tandplejer til behandling af Deres tænder og skal påføres Deres tænder af tandlægen/tandplejeren flere gange.
- Tal med tandlægen/tandplejeren, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De bliver behandlet med Prevora.
3. Sådan bliver De behandlet med Prevora.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. HVAD PREVORA ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Denne dentalbelægning er en lokal behandling til forebyggelse af koronal karies og rodkaries hos **voksne patienter med høj risiko for kariesangreb (f.eks. personer, som lider af mundtørhed, eller personer med flere huller i tænderne ved tandlægebesøg)**. Denne belægning dækker tænderne i et stykke tid og formindsker derved antallet af kariesdannende bakterier på tænderne.

Mundhygiene og sukkerindtagelse: Hvis De har dårlig mundhygiene og/eller ofte spiser sukker, er det nødvendigt, at De sørger for at børste tænder med fluortandpasta og for at kontrollere indtagelsen af sukker, da disse faktorer er vigtige for, at behandlingen med Prevora bliver vellykket.

2. FØR DE BEHANDLES MED PREVORA

De må ikke blive behandlet med Prevora

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for chlorhexidin, Sumatra-benzoe eller ethanol.
- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for fase 2-forseglingen, som er en sekundær belægning, der appliceres umiddelbart oven på fase 1-belægningen. Indholdstofferne i denne sekundære belægning er methacrylat, triethylcitrat og rensset vand.
- Hvis Deres tænder er blevet lakeret med en fluorholdig lak inden for de forudgående 3 dage.

Vær ekstra forsigtig med at blive behandlet med Prevora

- før De bliver behandlet med Prevora, skal De informere tandlægen om Deres sundhedstilstand, herunder astma, eksem og andre allergier.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til tandlægen/tandplejeren, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Spørg Deres tandlæge til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke blevet vist, at Prevora påvirker evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Det er ikke blevet vist, at Prevora påvirker evnen til at betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Prevora

Denne dentalbelægning kan forårsage en forbigående irritation eller svien i tandkødet, læberne eller tungen og kan også have en bitter smag. Chlorhexidin, som er det virksomme stof i Prevora, kan også forårsage misfarvning af tænderne. Når chlorhexidin appliceres som en lokal, midlertidig belægning på tænderne, forekommer misfarvning af tænderne imidlertid sjældent.

3. FØR DE BEHANDLES MED PREVORA

Denne lokale, midlertidige belægning på Deres tænder appliceres af tandlægen/tandplejeren ved et kort besøg på tandklinikken. Først renser tandlægen/tandplejeren Deres tænder og derefter applicerer han eller hun fase 1-komponenten på alle tandoverflader (figur 1). Derefter appliceres en sekundær belægning med fase 2-komponenten. Denne anden belægning beskytter midlertidigt fase 1-belægningen for spyt og slid fra mad.



Figur 1: Fase 1-belægning efterfulgt af en anden belægning appliceres på Deres tænder for at formindske risikoen for karies.

De 4 første uger kræves der behandling med Prevora 1 gang om ugen. Dette efterfølges af en enkelt behandling efter 6 måneder. Derefter vurderer tandlægen/tandplejeren behovet for yderligere Prevora-behandlinger.

Tandlægen/tandplejeren vil informere Dem om følgende:

- Det tørre Prevora-lag vil begynde at skalle af tænderne under næste måltid.
- De skal undgå at spise hårde madvarer (f.eks. kød, æbler) i mindst 4 timer efter behandlingen.
- De må ikke tygge tyggegummi i mindst 24 timer.
- De må ikke børste tænder i 24 timer efter behandlingen. Derefter skal De igen børste tænder. Brug en ny tandbørste og børst tænderne med fluortandpasta 2-3 gange dagligt.
- De må ikke bruge tandtråd i 3 dage efter behandlingen. Derefter skal De igen bruge tandtråd dagligt.
- Hvis De har tandproteser, skal De rengøres og desinficeres dem regelmæssigt før brug. Desinficér med sæbe og varmt vand.

Bivirkninger umiddelbart efter Prevora-behandling

De vil muligvis opleve en forbigående bitter smag, en følelse af at have en belægning på tænderne og/eller en svien/brændende fornemmelse langs tandkødsranden eller tungen. Denne svien varer i nogle få minutter; belægningsfornemmelsen i et par timer. Belægningen vil ikke kunne ses på Deres tænder. Chlorhexidin, det virksomme stof i Prevora, kan misfarve tænderne, når det bruges i form af mundskyllevæske eller mundgel. I kontrollerede kliniske studier og ved anvendelse i tandklinikker har misfarvning af tænder i forbindelse med Prevora dentalbelægning dog været sjælden.

Hvis misfarvning forekommer, vil den ikke være varig og kan stort set fjernes ved hjælp af børstning med normal fluortandpasta. Dog må tandbørstning først genoptages 24 timer efter Prevora-behandling. Professionel tandrensning kan fjerne al misfarvning, men hvis tandrensning foretages inden for 7 dage efter behandlingen, vil det formindske virkningen af Prevora,. Hvis De får foretaget professionel tandrensning, skal dette finde sted mindst 7 dage efter Prevora-behandlingen.

Hvad gør De efter behandling med Prevora?

Sørg for at spise "blød" mad ved næste måltid (f.eks. suppe) for at bevare belægningen på tænderne så længe som muligt. Hårde madvarer (f.eks. kød, æbler) skal undgås i mindst 4 timer efter behandlingen. Tyggegummi må ikke tygges i mindst 24 timer.

De må ikke børste tænder i 24 timer efter behandlingen. Derefter kan den daglige tandbørstning genoptages med en ny børste; børst tænderne med fluortandpasta 2-3 gange dagligt.

De må ikke bruge tandtråd i 3 dage efter behandlingen. Derefter kan den daglige brug af tandtråd genoptages.

Hvis De har tandproteser, skal disse rengøres og desinficeres hjemme før brug. Desinficér med sæbe og varmt vand.

Sørg for at få alle de Prevora-behandlinger, som tandlægen anbefaler.

Det vil bidrage væsentligt til behandlingens succes, hvis De børster tænderne regelmæssigt med fluortandpasta, og hvis De begrænser indtagelsen af mad og drikkevarer med store mængder sukker og syre mest muligt.

Spørg tandlægen/tandplejeren, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Prevora kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De får langvarig svie eller en brændende fornemmelse i tandkødet, læberne eller tungen, skal De kontakte tandlægen/tandplejeren hurtigst muligt. Hvis Deres tænder bliver misfarvede af behandlingen med Prevora, skal De informere tandlægen/tandplejeren.

Tal med tandlægen/tandplejeren, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Prevora må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på pakningen og på etiketterne på de enkelte hætteglas. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Eventuelle rester af opløsningen skal bortskaffes umiddelbart efter brug.

Prevora opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) på tandklinikken.

Af hensyn til miljøet må medicinrester ikke smides i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Prevora indeholder

Fase 1-chlorhexidinbelægning:

100 mg/ml, dentalopløsning

Aktivt stof: chlorhexidindiacetat.

Øvrige indholdstoffer: Sumatra-benzoe og ethanol.

Fase 2-forseglingsslag:

Indholdstoffer: ammoniummethacrylat copolymer (type B) dispergeringsvæske og triethylcitrat.

Prevoras udseende og pakkens indhold:

Dentalopløsning

Chlorhexidin-belægningen er en gennemsigtig, let brunlig opløsning med en udtalt lugt, uden partikler i opløsningen.

Forseglingsslaget består af en mælkehvid væske med svag lugt.

Hvert behandlingssæt med Prevora 100 mg/ml, dentalopløsning, indeholder:

6 hætteglas med fase 1-chlorhexidinbelægning i et 2 ml type 1-hætteglas

6 hætteglas med fase 2-forseglingsslag i et 2 ml type 1-hætteglas

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, Irland

Tlf. (01) 4100600

Fremstiller

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, Irland

Tlf.: (+353) 1 463 2300

Denne indlægsseddel blev senest godkendt

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.