

Anhang III

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass es sich bei der vorliegenden Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage um die zur Zeit des Beschlusses der Kommission gültige Fassung handelt.

Nach dem Beschluss der Kommission aktualisieren die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedsstaaten in Abstimmung mit dem Referenzmitgliedsstaat die Fachinformation je nach Bedarf. Daher stellt die vorliegende Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage nicht notwendigerweise die aktuelle Fassung dar.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Die gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist die im Koordinierungsgruppenverfahren verabschiedete Endfassung mit folgenden Anpassungen:

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prevora 100 mg/ml Dentallösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Prevora-Dentallösung (Stufe 1, Chlorhexidinbeschichtung) enthält jeweils 100 mg Chlorhexidin-Diacetat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Dentallösung

Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung

Eine klare, leicht bräunliche Lösung mit charakteristischem Geruch, ohne sichtbare Partikel.

Stufe 2 – Versiegelungsbeschichtung

Eine milchig-weiße Flüssigkeit mit schwachem charakteristischem Geruch, ohne sichtbare Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prevora 100 mg/ml Dentallösung ist eine antiseptische Lösung, die lokal auf das Gebiss des Patienten aufgetragen wird, um ~~Wurzel-~~ **Kronen- und Wurzelkaries** bei erwachsenen Patienten mit hohem Zahnkariesrisiko (z. B. Patienten, die unter Mundtrockenheit leiden, **oder Patienten, die zu Beginn der Behandlung bereits Karies an drei Stellen aufweisen**) vorzubeugen. Zur ausschließlichen Verwendung in Zahnarztpraxen durch Zahnärzte oder Prophylaxeassistenten.

Patienten sollten auf die Bedeutung von Mundhygiene und den negativen Einfluss des Verzehrs von Zucker hingewiesen werden: Weisen Sie Patienten mit schlechter Mundhygiene und/oder sehr zuckerhaltiger Ernährung darauf hin, dass regelmäßiges und häufiges Zähneputzen mit einer fluoridhaltigen Zahnpasta in Verbindung mit einer Verringerung des Zuckerverzehrs für den Gesamterfolg der Behandlung wichtig sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Eine Einzeldosis für einen Erwachsenen liegt zwischen 300 µl und 600 µl Prevora 100 mg/ml Dentallösung. Im ersten Jahr der Behandlung erhält der Patient 5 Dosen. Davon werden 4 im ersten Monat im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht; die fünfte nach Ablauf von insgesamt sechs Monaten. Die weitere Behandlung erfolgt in Abhängigkeit von der ärztlichen Beurteilung des Kariesrisikos.

Prevora 100 mg/ml Dentallösung wird mittels eines Wattepellets oder eines schmalen Pinsels lokal auf das gesamte Gebiss des Patienten aufgetragen. Dazu werden das Wattepellet bzw. der Pinsel in die Prevora 100 mg/ml Dentallösung getunkt und anschließend die Zahnoberflächen bestrichen (Abb. 1).

Abbildung 1: Anwendung der Prevora 1 mg/ml Dentallösung



Tauchen Sie den Wattepellet oder den Pinsel in das Fläschchen und bestreichen Sie mit dem getränkten Bausch oder Pinsel die Zahnoberflächen.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass:

- die getrocknete Prevora-Beschichtung sich im Verlauf der nächsten Mahlzeit von den Zähnen lösen wird;
- sie es für mindestens die ersten 4 Stunden nach der Behandlung vermeiden sollten, harte Nahrungsmittel (wie Äpfel oder Fleisch) zu sich zu nehmen;
- sie es für mindestens die ersten 24 Stunden nach der Behandlung vermeiden sollten, Kaugummi zu kauen;
- sie ihre Zähne während der ersten 24 Stunden nach der Behandlung nicht putzen sollten. Anschließend sollten die Zähne 2- bis 3-mal täglich mit einer neuen Zahnbürste und einer fluoridhaltigen Zahnpasta geputzt werden.
- sie während der ersten 3 Tage nach der Behandlung keine Zahnseide verwenden sollten. Anschließend sollten Zähne und Zahnzwischenräume wieder täglich mit Hilfe von Zahnseide gereinigt werden.
- sie Zahnersatz und -prothesen ggf. vor dem Gebrauch regelmäßig reinigen und desinfizieren sollten. Dies sollte mittels warmem Wasser und Seife erfolgen.

Art der Anwendung

Äußerliche (orale) lokale Anwendung. Nur durch Zahnärzte oder Prophylaxeassistenten in Zahnarztpraxen. Dieses Erzeugnis ist nicht zur Einnahme vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin, Sumatra-Benzoe oder Ethanol.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur für die äußerliche (orale) lokale Anwendung – nicht in Augen oder Ohren kommen lassen. Falls das Erzeugnis in die Augen gerät, diese unverzüglich gründlich mit Wasser spülen. Prevora 100 mg/ml Dentallösung sollte bei Patienten mit Tendenz zu Asthma- oder Ekzemerkrankungen nur mit Vorsicht angewendet werden. Ein Kontakt von Prevora 100 mg/ml Dentallösung mit Weichgewebe ist zu vermeiden und kann ein zeitweiliges Brennen der betroffenen Gewebe bis hin zu einer milden Entzündung hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Prevora 100 mg/ml Dentallösung sollte nicht unmittelbar im Anschluss an die Anwendung von Polierpasten auf Ölbasis oder innerhalb von drei Tagen nach Auftragen eines Fluoridlacks verwendet werden.

Chlorhexidin ist nicht mit anionaktiven Stoffen kompatibel.

4.6 Fortpflanzungsfähigkeit, Schwangerschaft und Stillzeit

Hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen der Anwendung von Prevora 100 mg/ml Dentallösung an Gebissenen von Frauen im gebärfähigen Alter, Schwangeren oder stillenden Müttern liegen keine klinischen Studien vor. Von der Anwendung von Prevora 100 mg/ml Dentallösung während der Schwangerschaft wird daher abgeraten. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch abgegeben werden und keine Studien hinsichtlich der Anwendung von Prevora 100 mg/ml Dentallösung an stillenden Müttern vorliegen, wird von der Anwendung während der Stillzeit abgeraten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hinsichtlich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine Studien vor.

4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach Ernsthaftigkeit geordnet (mit der schwerwiegendsten Nebenwirkung zuerst) angegeben.

	selten (≥1/1.000 bis <1/100)	nicht bekannt (auf Basis der verfügbaren Daten nicht zu schätzen)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Rötung und/oder zeitweiliges brennendes Gefühl in der Mundschleimhaut unangenehmer bitterer Geschmack bei Kontakt zwischen Prevora 100 mg/ml Dentallösung und Speichel oder der Mundschleimhaut	sofort auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Chlorhexidin (Urtikaria oder Anaphylaxie)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		vorübergehende Temperaturempfindlichkeit in den Zähnen und vorübergehender Geschmacksverlust Verfärbungen an Zähnen und Restaurationen aus Silikatkeramik oder Kunststoffkomposit

4.9 Überdosierung

Hinsichtlich der Überdosierung von Prevora 100 mg/ml Dentallösung liegen keine Erfahrungswerte vor. Daher wurden bisher keine Anzeichen oder Symptome identifiziert. Falls eine Überdosierung erfolgt ist, sind gegebenenfalls die Symptome zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: A01AB Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung
ATC-Code: A01AB03 Chlorhexidin.

Chlorhexidin ist gegen eine breite Palette oraler Mikroorganismen wirksam, denen eine bedeutende Rolle in der Entstehung von Karies zugeschrieben wird. Chlorhexidin im Arzneimittelprodukt lag bis zu 24 bis 48 Stunden nach der Anwendung noch in gegen *Streptococcus mutans* effektiven bakteriziden Mengen auf den Zahnoberflächen erwachsener Patienten vor (Messung mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie).

Es liegen keine Veröffentlichungen vor, die eine dauerhafte Resistenz von *Streptococcus mutans* gegen Chlorhexidin bei wiederholter Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 2 Jahren belegen würden. **Nach der Behandlung erwachsener Patienten mit Prevora für über ein Jahr wurden auch keine signifikante Resistenz von *Streptococcus mutans* oder opportunistische Infektionen mit *Candida albicans* beobachtet.** Die kumulative mittlere Monatsdosis Chlorhexidin durch Anwendung von Prevora 100 mg/ml Dentallösung entspricht in etwa der von 1,0 % (w/w) Chlorhexidin-Dentalgel bzw. der Hälfte der von 0,2 % (w/v) Chlorhexidin-Mundspülung.

5.2 *Pharmakokinetische Eigenschaften*

Chlorhexidin bindet sich stark an die Mundschleimhaut und das Gebiss und weist daher eine nur sehr geringe systemische Absorption auf. Nach der oralen Anwendung von Chlorhexidin wurden keine messbaren Konzentrationen im Blut festgestellt.

5.3 *Präklinische Daten zur Sicherheit*

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 *Liste der sonstigen Bestandteile*

Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung:

Sumatra-Benzoe
Ethanol

Stufe 2 – Versiegelungsbeschichtung:

Ammoniummethacrylat-Copolymer-Dispersion, Typ B
Triethylcitrat

6.2 *Inkompatibilitäten*

Aufgrund des Nichtvorliegens von Verträglichkeitsstudien darf dieses Arzneimittel zur Lokalbehandlung nicht mit anderen Arzneimitteln zur Lokalbehandlung kombiniert werden.

6.3 *Dauer der Haltbarkeit*

18 Monate.

Übriggebliebene Lösung sofort nach Anwendung entsorgen.

6.4 *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung*

Im Kühlschrank lagern (2° bis 8° C).

6.5 *Art und Inhalt des Behältnisses*

Prevora 100 mg/ml Dentallösung enthält:

Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung:

Chlorhexidin-Diacetat
Sumatra-Benzoe
Ethanol

Stufe 2 – Versiegelungsbeschichtung:

Ammoniummethacrylat-Copolymer-Dispersion, Typ B

Triethylcitrat

Eine Behandlungsbox Prevora-Dentallösung enthält 6 Typ-1-Glasfläschchen mit „Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“ und 6 Typ-1-Glasfläschchen mit „Stufe 2 – Versiegelungsbeschichtung“.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Schritt Nr. 1. Vorbereitung: Stellen Sie sicher, dass das Gebiss keine offenen Kariesläsionen oder Restaurationen mit fehlerhaften Abschlüssen enthält. Bereiten Sie die Anwendung auf einem Tablett (Abbildung 2) vor, auf dem Sie Watterollen, Wattebäusche oder dünne Pinsel, Pinzette, Luftbläser sowie ein Glasfläschchen „Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“ und ein Glasfläschchen „Stufe 2 – Versiegelungsbeschichtung“ anordnen.



Abbildung 2: Vorbereitetes Tablett

Je ein Glasfläschchen „Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“ und ein Glasfläschchen „Stufe 2 – Versiegelungsbeschichtung“ für eine Behandlung.

Schritt Nr. 2. Prophylaxe: Führen Sie eine Prophylaxebehandlung mit Gummiaufsatz und Bimssteinpulver und Wasser durch. Vermeiden Sie die Verwendung von nicht auf Öl basierenden Polierpasten.

Schritt Nr. 3. Zahnseidebehandlung: Spülen Sie das Gebiss des Patienten gründlich und benutzen Sie ungewachste Zahnseide, um Bimsstein- und Zahnbelagreste zu entfernen. Stellen Sie Sauberkeit der Facies des letzten Zahns in jedem Zahnbogen sicher, indem Sie ihn mit einem mittels einer Pinzette gehaltenen Wattepellet abwischen.

Schritt Nr. 4. Isolierung eines Quadranten: Isolieren Sie einen Quadranten des Gebisses mit Hilfe von Watterollen und einem Speichelsauger.

Schritt Nr. 5. Trocknung der Zähne: Trocknen Sie alle Zähne in diesem Quadranten mit einem Luftbläser.

Schritt Nr. 6. Auftragen von „Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“ in den Zahnzwischenräumen: Tragen Sie mit einem mit einer Pinzette gehaltenen Wattepellet oder einem dünnen, für das Erreichen der Zahnzwischenräume geeigneten Pinsel „Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“ in den Zahnzwischenräumen aller Seitenzähne dieses Quadranten auf. Trocknen Sie nun diese Zahnoberflächen mit einem Luftbläser.



Abbildung 3: Auftragen von „Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“ mit einem dünnen Pinsel auf den Zahnfleischsaum. Im Anschluss erfolgt das Auftragen von „Stufe 2 – Versiegelungsbeschichtung“.

Schritt Nr. 7. Auftragen von „Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“ auf alle anderen Zahnoberflächen: Tragen Sie die Beschichtung nun auf alle anderen Zahnoberflächen (siehe Abbildung 3) in diesem Quadranten auf und trocknen Sie sie mit Luft. Vermeiden Sie es, „Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“ auf die Weichgewebe aufzutragen, da der Patient sonst ein brennendes Gefühl auf Gaumen oder Zunge spüren kann.

Schritt Nr. 8. Auftragen von „Stufe 2 – Versiegelungsbeschichtung“: Tragen Sie die zweite Beschichtungsstufe (aus dem Fläschchen mit dem weißen Verschluss) mit einem frischen Wattepellet oder einem zweiten Pinsel auf die Zähne dieses Quadranten auf. Trocknen Sie nun diese zweite Beschichtung mit einem Luftbläser.

Schritt Nr. 9. Wiederholung des Beschichtungsvorgangs für die verbleibenden Quadranten: Nehmen Sie Arbeitsschritte 4 bis 8 für alle verbleibenden Quadranten des Gebisses vor.

Schritt Nr. 10. Beratung des Patienten:

Weisen Sie den Patienten auf Folgendes hin:

- Die getrocknete Prevora-Beschichtung wird sich im Verlauf der nächsten Mahlzeit von den Zähnen lösen.
- Der Patient sollte es für mindestens die ersten 4 Stunden nach der Behandlung vermeiden, harte Nahrungsmittel (wie Äpfel oder Fleisch) zu sich zu nehmen.
- Der Patient sollte es für mindestens die ersten 24 Stunden nach der Behandlung vermeiden, Kaugummi zu kauen.
- Die Zähne sollten während der ersten 24 Stunden nach der Behandlung nicht geputzt werden. Anschließend sollten die Zähne 2- bis 3-mal täglich mit einer neuen Zahnbürste und einer fluoridhaltigen Zahnpasta geputzt werden.
- Während der ersten 3 Tage nach der Behandlung sollte keine Zahnseide verwendet werden. Anschließend sollten Zähne und Zahnzwischenräume wieder täglich mit Hilfe von Zahnseide gereinigt werden.
- Zahnersatz und -prothesen sollten ggf. vor dem Gebrauch regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden. Dies sollte mittels warmem Wasser und Seife erfolgen.

Schritt Nr. 11. Termine für die Folgebehandlung: Diese erste Behandlung mit Prevora sollte weitere drei Mal im Abstand von je einer Woche wiederholt werden. Eine weitere Behandlung sollte sechs Monate nach der ersten Behandlung erfolgen. Weitere Behandlungen nach ärztlicher Beurteilung.

Instrumente und Kleidungsstücke, die mit „Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“ in Berührung gekommen sind, können mit Alkohol gereinigt werden. Instrumente und Kleidungsstücke, die mit „Stufe 2 – Chlorhexidinbeschichtung“ in Berührung gekommen sind, können mit Wasser gereinigt werden.

Nicht verbrauchte Fläschcheninhalte und Abfallmaterialien sind gemäß der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PA 1205/1/1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 5. Mai 2006.

10. STAND DER INFORMATION

September 2010

Detaillierte Angaben zu diesem Arzneimittel erhalten Sie auf der Website von

KENNZEICHNUNG

Die gültige Kennzeichnung ist die im Koordinierungsgruppenverfahren verabschiedete Endfassung.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
KARTON**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prevora 100 mg/ml Dentallösung
Chlorhexidin-Diacetat

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Prevora-Dentallösung (Stufe 1, Chlorhexidinbeschichtung) enthält jeweils 100 mg Chlorhexidin-Diacetat.

3. LISTE DER SONSTIGEN BESTANDTEILE

Stufe 1: Sumatra-Benzoe und Ethanol
Stufe 2: Ammoniummethacrylat-Copolymer-Dispersion Typ B und Triethylcitrat

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Dentallösung
Ein Behandlungsset besteht aus:
sechs 2-ml-Glasfläschchen (Typ 1) „Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“
sechs 2-ml-Glasfläschchen (Typ 1) „Stufe 2 – Versiegelungsbeschichtung“

5. METHODE UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor der Anwendung die Packungsbeilage lesen. Nur für die äußerliche (orale) Lokalbehandlung.

**6. KINDERWARNHINWEIS: „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN
AUFBEWAHREN“**

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

7. SONSTIGE BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

keine

8. VERFALLDATUM

HALTBAR BIS

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Aufrecht stehend im Kühlschrank lagern (2° bis 8° C).

**10. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG NICHT
VERBRAUCHTER ARZNEIMITTEL UND AUS DER BENUTZUNG DER ARZNEIMITTEL
HERRÜHRENDEN ABFALLMATERIALEN FALLS ERFORDERLICH**

11. NAME UND ADRESSE DES INHABERS DER ZULASSUNG

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

<[Auf nationaler Ebene auszufüllen.]>

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

<[Auf nationaler Ebene auszufüllen.]>

15. GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor der Anwendung die Packungsbeilage lesen.

16. INFORMATIONEN IN BRAILLESCHRIFT

<Begründung für Auslassung der Information in Brailleschrift wurde akzeptiert.>

MINDESTANGABEN AUF DEN EINZELNEN VERPACKUNGSEINHEITEN

GLASFLASCHE – 2 ml

1. NAME DES ARZNEIMITTELS UND ART(EN) DER ANWENDUNG

„Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“
100 mg/ml Dentallösung, Chlorhexidin-Diacetat

„Stufe 2 – Versiegelungsbeschichtung“

2. ART DER ANWENDUNG

Oral im Gebissbereich

3. VERFALLDATUM

MM/JJJJ

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALTSSTOFFE NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Jedes Glasfläschchen enthält 1 ml „Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“.

6. SONSTIGES

Zulassungsnr.

Vor der Anwendung die Packungsbeilage lesen.

PACKUNGSBEILAGE

Die gültige Packungsbeilage ist die im Koordinierungsgruppenverfahren verabschiedete Endfassung mit folgenden Anpassungen:

PACKUNGSBEILAGE: INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Prevora 100 mg/ml Dentallösung
Chlorhexidin-Diacetat

Lesen Sie diese Packungsbeilage vor Beginn der Behandlung gründlich durch.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, damit Sie bei Bedarf auf diese Informationen zurückgreifen können.
- Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt oder Prophylaxeassistenten.
- Diese Beschichtung wurde von Ihrem Zahnarzt/Prophylaxeassistenten für die Behandlung Ihrer Zähne empfohlen. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel erfolgt durch Ihren Zahnarzt/Prophylaxeassistenten.
- Falls jedwede der hier genannten möglichen Nebenwirkungen in ernsthaftem Ausmaß bei Ihnen auftreten, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt/Prophylaxeassistenten.

Inhalt der Packungsbeilage

1. Was Prevora ist und wozu es dient
2. Vor der Behandlung mit Prevora zu beachten
3. Ablauf der Behandlung
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Lagerung von Prevora
6. Weitere Informationen

1. WAS PREVORA IST UND WOZU ES DIEN T

Bei dieser Dentalbeschichtung handelt es sich um eine lokale Behandlung zur Vorsorge vor Kronen- und Wurzelkaries für **erwachsene Patienten mit hohem Zahnkariesrisiko (z.B., wenn Sie unter Mundtrockenheit leiden oder zum Zeitpunkt des Zahnarztbesuchs bereits Karies an mehreren Stellen aufweisen)**. Diese Beschichtung bietet Ihren Zähnen für einen bestimmten Zeitraum Schutz, indem sie den Befall mit Bakterien, die Karies verursachen, verringert.

Mundhygiene und Verzehr von Zucker: Bitte achten Sie darauf, sich regelmäßig die Zähne mit einer fluoridhaltigen Zahnpasta zu putzen und den Verzehr von zuckerhaltigen Lebensmitteln nach Möglichkeit einzuschränken. Diese Maßnahmen tragen erheblich zum Erfolg der Behandlung mit Prevora bei.

2. VOR DER BEHANDLUNG MIT PREVORA ZU BEACHTEN

Lassen Sie sich nicht mit Prevora behandeln:

- falls Sie gegen Chlorhexidin, Sumatra-Benzoe oder Ethanol allergisch sind
- falls Sie gegen die Bestandteile der in Stufe 2 der Behandlung zur Anwendung kommenden Versiegelung allergisch sind. Diese Versiegelungsschicht wird unmittelbar nach Anwendung der Stufe 1 aufgetragen und besteht aus Methacrylat, Triethylcitrat und demineralisiertem Wasser.
- falls Sie innerhalb der letzten 3 Tage mit einem Fluoridlack behandelt worden sind.

Achten Sie besonders darauf,

- Ihren Zahnarzt vor einer Behandlung mit Prevora über Erkrankungen wie Asthma, Ekzeme und andere Allergien zu unterrichten.

Einnahme andere Medikamente

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie derzeit oder bis vor kurzem andere Medikamente einnehmen bzw. eingenommen haben. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Zahnarzt um Rat, ehe Sie jedwede Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen.

Verkehrstüchtigkeit und Betrieb von Maschinen

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass Prevora die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt.

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass Prevora sich auf die Fähigkeit zur Maschinennutzung auswirkt.

Wichtige Angaben zu einigen der Bestandteile von Prevora

Diese Dentalbeschichtung kann eine vorübergehende Reizung oder ein Brennen auf Gaumen, Lippen oder Zunge sowie einen bitteren Geschmack im Mund verursachen. Chlorhexidin, der in Prevora enthaltene Wirkstoff, kann auch eine Verfärbung der Zähne verursachen. Bei der Anwendung als zeitweilige, lokal aufgetragene Dentalbeschichtung kommt dies jedoch nur selten vor.

3. ABLAUF DER BEHANDLUNG

Diese zeitweilige, lokale Dentalbeschichtung wird durch Ihren Zahnarzt/Prophylaxeassistenten in der Zahnarztpraxis aufgetragen. Dazu werden zunächst Ihre Zähne gereinigt und dann die erste Stufe der Beschichtung auf alle Zahnoberflächen aufgetragen (siehe Abbildung 1). Unmittelbar im Anschluss erfolgt die Auftragung der zweiten Stufe der Beschichtung. Diese zusätzliche Beschichtung schützt die erste Beschichtung vor Ihrem Speichel und vor Abrieb durch Nahrungsmittel.



Abbildung 1 – Die Beschichtung zum Schutz Ihrer Zähne wird in zwei unmittelbar aufeinanderfolgenden Stufen aufgetragen.

Zu Beginn der Behandlung mit Prevora sind vier Behandlungstermine im Abstand von jeweils einer Woche nötig. Eine weitere Behandlung erfolgt 6 Monate nach dem ersten Auftragen der Schutzbeschichtung. Danach beurteilt Ihr Zahnarzt jeweils individuell, ob Sie eine weitere Behandlung benötigen.

Ihr Zahnarzt/Prophylaxeassistent wird Sie darauf hinweisen, dass:

- die getrocknete Prevora-Beschichtung sich im Verlauf der nächsten Mahlzeit von Ihren Zähnen lösen wird
- Sie es für mindestens die ersten 4 Stunden nach der Behandlung vermeiden sollten, harte Nahrungsmittel (wie Äpfel oder Fleisch) zu sich zu nehmen
- Sie es für mindestens die ersten 24 Stunden nach der Behandlung vermeiden sollten, Kaugummi zu kauen
- die Zähne während der ersten 24 Stunden nach der Behandlung nicht geputzt werden sollten. Anschließend sollten Sie Ihre Zähne 2- bis 3-mal täglich mit einer neuen Zahnbürste und einer fluoridhaltigen Zahnpasta putzen.
- Sie während der ersten 3 Tage nach der Behandlung keine Zahnseide verwenden sollten. Anschließend sollten Zähne und Zahnzwischenräume wieder täglich mit Hilfe von Zahnseide gereinigt werden.

- Zahnersatz und -prothesen ggf. vor dem Gebrauch regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden sollten. Dies sollte mittels warmem Wasser und Seife erfolgen.

Nach der Behandlung mit Prevora

Für eine kurze Zeit nach der Behandlung könnten Sie einen bitteren Geschmack, das Gefühl einer Schicht auf den Zähnen und/oder ein brennendes Gefühl am Gaumen oder auf der Zunge empfinden. Das brennende Gefühl klingt nach wenigen Minuten ab; das Gefühl einer Schicht auf den Zähnen nach einigen Stunden. Die Beschichtung Ihrer Zähne ist nicht zu sehen. Chlorhexidin, der in Prevora enthaltene Wirkstoff, kann bei der Verwendung in Mundspülungen oder Gels eine Verfärbung der Zähne bewirken. In kontrollierten klinischen Studien und im Gebrauch in Zahnarztpraxen kam es jedoch nur selten zu einer Verfärbung von Zähnen als Folge einer Behandlung mit Prevora.

Falls eine Verfärbung auftritt, ist diese nicht von Dauer und kann größtenteils durch das Putzen der Zähne mit einer handelsüblichen fluoridhaltigen Zahnpasta beseitigt werden. Bitte beachten Sie, dass die Zähne frühestens 24 Stunden nach der Behandlung geputzt werden sollten. Durch eine professionelle Zahnreinigung kann eine Verfärbung ggf. vollständig entfernt werden. Diese sollte jedoch frühestens sieben Tage nach der Behandlung mit Prevora erfolgen, da sie andernfalls auch den gewünschten Schutzeffekt der Behandlung erheblich verringert.

Was nach der Behandlung mit Prevora zu beachten ist

Um die Beschichtung Ihrer Zähne so lange wie möglich zu erhalten, sollte Ihre nächste Mahlzeit möglichst aus weichen Nahrungsmitteln (z. B. Suppe) bestehen. Essen Sie mindestens in den ersten 4 Stunden nach der Behandlung keine harten Nahrungsmittel (wie Äpfel oder Fleisch). Kauen Sie mindestens in den ersten 24 Stunden nach der Behandlung keinen Kaugummi.

Putzen Sie sich während der ersten 24 Stunden nach der Behandlung nicht die Zähne. Anschließend sollten Sie Ihre Zähne wieder 2- bis 3-mal täglich mit einer fluoridhaltigen Zahnpasta putzen. Verwenden Sie nach der Behandlung eine neue Zahnbürste.

Benutzen Sie während der ersten 3 Tage nach der Behandlung keine Zahnseide. Anschließend sollten Zähne und Zahnzwischenräume wieder täglich mit Hilfe von Zahnseide gereinigt werden.

Falls Sie Zahnersatz oder -prothesen tragen, sollten diese vor dem Gebrauch regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden. Dies können Sie zu Hause mit warmem Wasser und Seife tun.

Achten Sie darauf, alle von Ihrem Zahnarzt empfohlenen Termine wahrzunehmen und lassen Sie keine Behandlung aus.

Für den Gesamterfolg der Behandlung ist es darüber hinaus von großer Bedeutung, dass Sie Ihre Zähne regelmäßig mit einer fluoridhaltigen Zahnpasta putzen und nach Möglichkeit den Verzehr von Speisen und Getränken mit hohem Zucker- oder Säuregehalt einschränken.

Falls Sie nach Fragen zur Verwendung dieses Erzeugnisses haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt oder Prophylaxeassistenten.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann Prevora Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem Anwender auftreten.

Falls Sie über einen längeren Zeitraum hinweg ein brennendes Gefühl auf Gaumen, Lippen oder Zunge verspüren, sollten Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder Prophylaxeassistenten aufsuchen. Falls Ihre Zähne nach der Behandlung mit Prevora Verfärbungen aufweisen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Prophylaxeassistenten.

Falls jedwede der hier genannten möglichen Nebenwirkungen in ernsthaftem Ausmaß bei Ihnen auftreten, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt/Prophylaxeassistenten.

5. LAGERUNG VON PREVORA

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie Prevora nicht nach Ablauf des Verfalldatum, das nach HALTBAR BIS auf dem Karton und auf den Etiketten der einzelnen Glasfläschchen aufgedruckt ist. Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich jeweils auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Übriggebliebene Lösung sofort nach Anwendung entsorgen.

Prevora sollte in Ihrer Zahnarztpraxis aufrecht stehend im Kühlschrank (2° bis 8° C) gelagert werden.

Bitte beachten Sie, dass Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Hausmüll entsorgt werden sollten, um Verunreinigungen von Gewässern und Böden zu vermeiden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Inhaltstoffe von Prevora

Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung:

100 mg/ml Dentallösung

Der Wirkstoff ist Chlorhexidin-Diacetat.

Die weiteren Inhaltsstoffe sind Sumatra-Benzoe und Ethanol.

Stufe 2 – Versiegelungsbeschichtung:

Die Inhaltsstoffe sind Ammoniummethacrylat-Copolymer-Dispersion Typ B und Triethylcitrat.

Aussehen von Prevora und Packungsinhalt

Dentallösung

Die Chlorhexidinbeschichtung ist eine klare, leicht bräunliche Lösung mit deutlichem Geruch und ohne schwebende Teilchen in der Lösung.

Die Versiegelungsbeschichtung ist eine milchig-weiße Flüssigkeit mit schwachem Geruch.

Jedes Behandlungsset Prevora 100 mg/ml Dentallösung besteht aus:
sechs 2-ml-Glasfläschchen (Typ 1) „Stufe 1 – Chlorhexidinbeschichtung“
sechs 2-ml-Glasfläschchen (Typ 1) „Stufe 2 – Versiegelungsbeschichtung“

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Inhaber der Zulassung:

CHX Technologies Europe Limited
Guinness Enterprise Centre
Taylor's Lane
Dublin 8, Irland
Tel.: +353 1 4100600

Hersteller:

United Drug Plc
United Drug House
Magna Drive, Magna Business Park
Citywest Road
Dublin 24, Irland
Tel. +353 1 463 2300

Letzte Genehmigung dieser Packungsbeilage:

Detaillierte Angaben zu diesem Arzneimittel erhalten Sie auf der Website von