

ANEXO III
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO Y EL
PROSPECTO

Nota: El presente resumen de las características del producto (RCP), el etiquetado y el prospecto sigue la versión vigente en la fecha de la decisión de la Comisión.

Después de la decisión de la Comisión, las autoridades competentes del Estado Miembro, en colaboración con el Estado Miembro de referencia, actualizarán la información del producto según sea necesario. En consecuencia, el presente RCP, el etiquetado y el prospecto puede que no representen necesariamente el texto actual.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El resumen de las características del producto vigente es la versión final obtenida durante el procedimiento del grupo de Coordinación con las siguientes modificaciones:

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Prevora 100 mg/ml Solución dental.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 ml de Prevora Solución dental (Revestimiento de clorhexidina para la Etapa 1) contiene 100 mg de diacetato de clorhexidina

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución dental

Revestimiento de clorhexidina para la Etapa 1

Solución transparente, de color ligeramente pardusco con un olor característico, libre de partículas visibles.

Revestimiento sellador para la Etapa 2

Líquido blanco lechoso de baja viscosidad con un tenue olor característico, libre de partículas visibles.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 *Indicaciones terapéuticas*

Prevora 100mg/ml Solución dental es una solución antiséptica que se aplica tópicamente a la dentición para prevención de la caries **coronaria y radicular** en pacientes adultos que presentan alto riesgo de caries dental (p.ej. pacientes que sufren de xerostomía **o aquellos que tienen 3 o más caries al inicio del tratamiento**). Producto destinado al uso en consultas odontológicas exclusivamente por profesionales dentistas.

Se debe informar a los pacientes sobre la importancia de la higiene oral y el consumo de azúcar: En el caso de pacientes con escasa higiene oral y/o frecuente consumo de azúcares, aconsejar al paciente que el cepillado de dientes regular y frecuente con una crema dental fluorada, juntamente con un control del consumo de azúcar, son importantes para el éxito global del tratamiento.

4.2 *Posología y forma de administración*

Posología

La dosificación individual en los adultos varía entre 300 µl y 600 µl de Prevora 100mg/ml Solución dental. El paciente recibe 5 tratamientos durante el primer año de tratamiento, 4 de los cuales se administran con una semana de intervalo durante el primer mes y la última dosis se administra a los 6 meses. El tratamiento sucesivo del paciente continúa de acuerdo con el criterio clínico profesional del riesgo de caries dental.

Prevora 100 mg/ml Solución dental se administra por vía tópica a toda la dentición del paciente, utilizando una torunda de algodón o un pincel fino. Se sumerge la torunda de algodón o el pincel en la solución dental Prevora 100 mg/ml y después se aplica a las superficies de los dientes (Figura 1).

Figura 1 Aplicación de Prevora 100 mg/ml Solución dental



Sumergir la torunda de algodón o el pincel fino en el vial y luego aplicar la torunda o el pincel a las superficies de los dientes.

Se informará al paciente que:

- El revestimiento seco de Prevora comenzará a desprenderse del diente durante la siguiente comida.
- Debe evitar comer alimentos duros (p.ej. carne, manzanas) por lo menos 4 horas después del tratamiento
- No debe masticar chicles por lo menos durante 24 horas.
- No debe cepillarse los dientes durante 24 horas después del tratamiento. Luego, podrá reanudar el cepillado con un cepillo nuevo de 2 a 3 veces al día con una crema dental fluorada.
- No debe utilizar hilos dentales durante 3 días después del tratamiento. Luego, podrá reanudar la utilización del hilo dental a diario.
- Si usa prótesis dentales, deberá limpiarlas y desinfectarlas con regularidad antes de usarlas. Deberá desinfectar con agua tibia y jabón.

Forma de administración

Uso tópico externo (oral) en la consulta odontológica por un profesional dentista. Este producto no está destinado para ser ingerido.

4.3 *Contraindicaciones*

Hipersensibilidad a la clorhexidina, al benjuí de Sumatra o al etanol.

4.4 *Advertencias y precauciones especiales de empleo*

Solamente para uso tópico externo (oral) – mantener lejos de los ojos y oídos. Si el medicamento entrara en contacto con los ojos, lavar de inmediato y con abundante agua.

Prevora 100 mg/ml Solución dental debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma o eczema. Evitar la aplicación de Prevora 100 mg/ml Solución dental a los tejidos blandos. El incumplimiento de esta indicación puede dar lugar a escozor temporal o inflamación leve de los tejidos blandos.

4.5 *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*

Prevora 100 mg/ml Solución dental no deberá aplicarse inmediatamente después de utilizar una pasta profiláctica a base de aceite o hasta 3 días después de la aplicación de un barniz dental de flúor.

La clorhexidina es incompatible con los agentes aniónicos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han efectuado estudios controlados para determinar si existen reacciones adversas al aplicar Prevora 100 mg/ml Solución dental a la dentición de mujeres en edad fértil, o a la dentición de madres gestantes o en período de lactancia. Por consiguiente, es recomendable que no se administre Prevora 100 mg/ml Solución dental durante el embarazo. Dado que muchos fármacos se excretan durante la lactancia y no existe estudio alguno sobre el uso de Prevora 100 mg/ml Solución dental en madres en período de lactancia, se recomienda no aplicar Prevora 100 mg/ml Solución dental a pacientes en lactancia materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han efectuado estudios relativos a los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

	Poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Se desconoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Enrojecimiento y/o sensación de escozor temporal de la mucosa oral Sabor desagradable y amargo cuando Prevora 100 mg/ml Solución dental entra en contacto con la saliva o la mucosa oral	Reacciones inmediatas de hipersensibilidad a la clorhexidina (urticaria o anafilaxia)
Trastornos generales y condiciones sobre el lugar de administración		Sensibilidad dental y pérdida del gusto transitorias Decoloración de los dientes y restauraciones de silicato o de compuestos

4.9 Sobredosis

No se han registrado casos de sobredosis con Prevora 100 mg/ml Solución dental. En consecuencia, no se han identificado signos y síntomas. Si se produjera una sobredosis, tratarla de manera sintomática.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: A01AB Anti infecciosos y antisépticos para el tratamiento oral local.
Código ATC: A01AB03 clorhexidina.

La clorhexidina es eficaz contra una amplia gama de microorganismos orales importantes asociados a la caries dental. Se encontró clorhexidina del medicamento a niveles bactericidas para *Streptococcus mutans* entre las 24 y 48 horas después de su aplicación en la superficie dental de pacientes adultos, determinado por HPLC.

No existen informes publicados sobre la resistencia permanente de *Streptococcus mutans* al uso repetido de clorhexidina hasta 2 años **ni tampoco se ha observado resistencia significativa a *Streptococcus mutans* o a las infecciones oportunistas con *Candida albicans* después del tratamiento de un año con Prevora en pacientes adultos.** La dosis media mensual acumulada de clorhexidina suministrada por Prevora 100 mg/ml Solución dental es aproximadamente igual a la del gel dental de clorhexidina al 1,0% p/p y aproximadamente la mitad del enjuague bucal de clorhexidina al 0,2% p/v.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Clorhexidina se adhiere firmemente a la mucosa oral y la dentición por lo que tiene una absorción sistémica muy escasa. No se han detectado niveles sanguíneos de clorhexidina después del uso oral.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgo especial para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Revestimiento de clorhexidina para la Etapa 1

Benjuí de Sumatra

Etanol

Revestimiento sellador para la Etapa 2

Dispersión del copolímero de metacrilato de amonio, tipo B

Citrato de trietilo

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento tópico no debe mezclarse con otros medicamentos tópicos.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

Desechar toda solución restante inmediatamente después del uso.

6.4 Precauciones especiales para la conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Prevora 100 mg/ml Solución dental contiene:

Revestimiento de clorhexidina para la Etapa 1:

Diacetato de clorhexidina

Benjuí de Sumatra

Etanol

Revestimiento sellador para la Etapa 2:

Dispersión del copolímero de metacrilato de amonio, tipo B

Citrato de trietilo

La caja de tratamiento de Prevora Solución dental contiene 6 viales de vidrio tipo 1 del revestimiento de clorhexidina para la etapa 1 juntamente con 6 viales de vidrio tipo 1 del revestimiento sellador para la etapa 2.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Paso nº 1. Preparación: Asegurarse de que la dentición no contenga caries abiertas o restauraciones con márgenes imperfectos. Prepararse para la aplicación con una bandeja para la aplicación con una bandeja (Figura 2), que contenga rollos de algodón, torundas de algodón o pinceles finos, pinzas, jeringa de aire así como también un vial del revestimiento de clorhexidina para la etapa 1 y un vial del revestimiento sellador para la etapa 2.



Figura 2: Bandeja lista para los tratamientos del revestimiento de clorhexidina para la Etapa 1 y del revestimiento sellador para la Etapa 2.

Paso nº 2. Profilaxis: Efectuar la profilaxis con copas de goma, utilizando polvo de piedra pómez y agua. Evitar el empleo de pastas profilácticas que no contengan aceite.

Paso nº 3. Empleo del hilo dental: Enjuagar bien y pasar un hilo dental sin cera entre los dientes del paciente para eliminar los residuos de la piedra pómez y del sarro dental. Asegurar la limpieza de la superficie distal del último diente en cada arco frotándolo con una torunda de algodón sujeta con un par de pinzas.

Paso nº 4. Aislar un cuadrante: Aislar un cuadrante de la dentición con rollos de algodón y un eyector de saliva.

Paso nº 5. Secar los dientes: Secar todos los dientes en ese cuadrante con una jeringa de aire.

Paso nº 6. Aplicar el revestimiento de clorhexidina para la Etapa 1 a las superficies interproximales Utilizando una torunda de algodón sujeta con pinzas, o un pincel fino apropiado para alcanzar las zonas interproximales, aplicar el revestimiento de clorhexidina para la etapa 1 a las zonas interproximales de todos los dientes posteriores en el cuadrante, asegurándose de no aplicar el revestimiento a los tejidos blandos. Luego secar estas superficies dentales con una jeringa de aire.



Figura 3: Aplicar el revestimiento de clorhexidina para la etapa 1 de Prevora con un pincel fino al margen gingival, seguido del revestimiento sellador para la etapa 2 de Prevora, utilizando las mismas técnicas.

Paso nº7. Aplicar el revestimiento de clorhexidina para la etapa 1 a las demás superficies dentales: Aplicar este revestimiento a todas las demás superficies dentales (Figura 3) en este mismo cuadrante y luego secarlos con aire. Tener cuidado de no aplicar el revestimiento de clorhexidina para la etapa 1 a los tejidos blandos ya que el paciente podría sentir escozor o quemadura en las encías o la lengua.

Paso nº 8. Aplicar el revestimiento sellador para la etapa 2: Aplicar este segundo revestimiento (con la tapa blanca), utilizando una segunda torunda de algodón o con otro pincel fino, a este mismo cuadrante. Luego secar este segundo revestimiento con una jeringa de aire.

Paso nº 9. Repetir el revestimiento a los demás cuadrantes: Repetir los pasos 4 al 8 en los cuadrantes restantes de la dentición.

Paso nº 10. Informar al paciente:

Informar al paciente que:

- El revestimiento seco de Prevora comenzará a desprenderse del diente durante la siguiente comida.
- Deberá evitar comer alimentos duros (p.ej. carne, manzanas) por lo menos 4 horas después del tratamiento.
- No deberá masticar chicles por lo menos durante 24 horas.
- No deberá cepillarse los dientes durante 24 horas después del tratamiento. Posteriormente, podrá reanudar el cepillado con un cepillo nuevo de 2 a 3 veces al día con una crema dental fluorada.
- No podrá utilizar hilos dentales durante 3 días después del tratamiento. Posteriormente, podrá reanudar el uso del hilo dental a diario.
- Si usa prótesis dentales, deberá limpiarlas y desinfectarlas con regularidad antes de utilizarlas. Deberá desinfectar con agua tibia y jabón.

Paso nº 11. Programar la repetición de tratamientos: Repetir esta aplicación inicial de Prevora cada semana durante 3 semanas adicionales después de la aplicación inicial, seguida de una aplicación única a los seis meses y posteriormente, de acuerdo al criterio clínico.

Los instrumentos y la ropa que entren en contacto con el revestimiento de clorhexidina para la etapa 1 pueden limpiarse con alcohol. Los instrumentos y la ropa que entren en contacto con el revestimiento de clorhexidina para la Etapa 2 pueden limpiarse con agua.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local..

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PA 1205/1/1

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de mayo de 2006.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Setiembre 2010

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ETIQUETADO

El etiquetado vigente es la versión final obtenida durante el procedimiento del grupo de Coordinación:

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CARTONAJE EXTERIOR**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Prevora 100 mg/ml Solución dental
Clorhexidina diacetato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada 1 ml de Prevora Solución dental (Revestimiento de clorhexidina para la Etapa 1) contiene 100 mg de clorhexidina diacetato.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Etapa 1: Benjuí de Sumatra y etanol
Etapa 2: dispersión del copolímero de metacrilato de amonio, tipo B y citrato de trietilo

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución dental
Envase de tratamiento compuesto por:
6 viales del revestimiento de clorhexidina para la etapa 1 en un vial de vidrio tipo 1 de 2 ml
6 viales del revestimiento sellador para la etapa 2 en un vial de vidrio tipo 1 de 2 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Solamente para uso tópico externo (oral).

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI FUERA NECESARIO

No procede

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en posición vertical en nevera entre 2°C y 8°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<[Para ser completado a nivel nacional]>

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

<[Para completar a nivel nacional]>

15. INSTRUCCIONES DE USO

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

<Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille>

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN LOS PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL - 2ml

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Revestimiento de clorhexidina para la etapa 1
Solución dental 100 mg/ml, clorhexidina diacetato

Revestimiento sellador para la etapa 2

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Uso dental

3. FECHA DE CADUCIDAD

MM/AAAA

4. NÚMERO DE LOTE

LOTE

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Cada vial contiene 1 ml del revestimiento de clorhexidina para la etapa 1

6. OTROS

MA n°

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

PROSPECTO

El prospecto vigente es la versión final obtenida durante el procedimiento del grupo de coordinación con las siguientes modificaciones:

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Prevora 100 mg/ml Solución dental
Clorexidina diacetato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su dentista.
- Este revestimiento ha sido prescrito para sus dientes por el dentista, quién lo aplicará en varias ocasiones.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su dentista.

Contenido del prospecto

1. Qué es Prevora y para qué se utiliza.
2. Antes de que le traten con Prevora.
3. Cómo es su tratamiento con Prevora.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Prevora.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES PREVORA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este revestimiento dental es un tratamiento tópico para la prevención de caries en la corona y la raíz de los dientes de **pacientes adultos que se encuentran en alto riesgo de caries (p.ej. quienes sufren de sequedad de la boca o quienes presentan un cierto número de caries durante su visita al dentista)**. Este revestimiento cubre sus dientes temporalmente para reducir las bacterias que causan la caries dental.

Higiene oral y el consumo de azúcar: Si su higiene oral es insuficiente y/o consume azúcares con frecuencia, tendrá que cepillarse los dientes con crema dental con flúor y controlar su consumo de azúcar, puesto que ambos factores contribuyen de manera significativa al éxito global de Prevora.

2. ANTES DE QUE LE TRATEN CON PREVORA.

No se someta al tratamiento con Prevora

- Si es alérgico a la clorhexidina, al benjuí de Sumatra o al etanol.
- Si es alérgico a los componentes del sellador para la etapa 2, que es un revestimiento secundario que se aplica inmediatamente sobre la etapa 1. Los componentes de este segundo revestimiento son metacrilato, citrato de trietilo y agua purificada.
- Si usted ha sido tratado con un barniz dental de flúor en los últimos 3 días.

Tenga especial cuidado con Prevora

- Antes de someterse al tratamiento con Prevora, poner al corriente a su dentista sobre sus estado de salud, incluidos el asma, eczema y otras alergias.

Uso de otros medicamentos

Informe a su dentista si está utilizando o si ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia

Consulte con su dentista antes de utilizar o recibir cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Prevora no ha demostrado afectar la conducción.

Prevora no ha demostrado afectar el uso de máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Prevora

Este revestimiento dental puede ocasionar una irritación o picazón temporal de las encías, los labios o la lengua y puede asimismo tener un sabor amargo. Clorhexidina, la sustancia activa en Prevora, puede asimismo ocasionar manchas en los dientes. Sin embargo, dicha coloración es rara cuando se aplica la clorhexidina como revestimiento tópico dental temporal.

3. CÓMO ES SU TRATAMIENTO CON PREVORA

La aplicación de este revestimiento tópico temporal para sus dientes la efectúa su dentista durante una cita breve en el consultorio. El dentista, en primer lugar va a limpiar sus dientes y luego aplicar el revestimiento de la Etapa 1 a todas las superficies dentales (Figura 1), seguido inmediatamente por un segundo revestimiento de la Etapa 2. Este segundo revestimiento protege temporalmente la Etapa 1 contra los efectos de su saliva y la abrasión de los alimentos.



Figura 1 – Etapa 1 seguido de un segundo revestimiento se aplicará a sus dientes con la finalidad de reducir el riesgo de caries dental.

Al comienzo de su tratamiento con Prevora, necesitará 4 tratamientos semanales seguidos de un único tratamiento a los 6 meses. A partir de entonces, su necesidad de tratamientos sucesivos con Prevora será evaluada por su dentista.

Su dentista le informará que:

- El revestimiento seco de Prevora comenzará a desprenderse del diente durante la siguiente comida.
- Debe evitar comer alimentos duros (p.ej. carne, manzanas) por lo menos 4 horas después del tratamiento.
- No debe masticar chicles por lo menos durante 24 horas.
- No debe cepillarse los dientes durante 24 horas después del tratamiento. Posteriormente, usted podrá reanudar el cepillado con un cepillo nuevo de 2 a 3 veces al día con una crema dental con flúor.
- No debe usar el hilo dental durante 3 días después del tratamiento. Posteriormente, usted podrá reanudar el uso del hilo dental a diario.
- Si usa prótesis dentales, debe limpiarlas y desinfectarlas con regularidad antes de usarlas. Debe desinfectar con agua tibia y jabón.

Efectos al terminar el tratamiento con Prevora

Temporalmente, usted podrá sentir un sabor amargo, la sensación de un revestimiento en sus dientes y/o un escozor o ardor a lo largo de la línea de sus encías o la lengua. El escozor durará unos minutos, el revestimiento unas horas. El revestimiento será invisible en sus dientes. Clorhexidina, la sustancia activa en Prevora, puede manchar los dientes cuando se emplea en un enjuague o gel bucal. Sin

embargo, en los estudios clínicos controlados y en el uso de los consultorios dentales, es poco común que el revestimiento dental de Prevora ocasione una coloración de los dientes.

Si se produce una coloración no es del tipo permanente y puede eliminarse en gran parte al cepillarse con una crema dental con flúor convencional, tan pronto se reanude el cepillado de dientes 24 horas después del tratamiento con Prevora. Una limpieza profesional eliminará toda mancha pero si ésta se efectúa dentro de los 7 días del tratamiento también minimizará el efecto de Prevora. Si va a someterse a una limpieza profesional, ésta deberá realizarse 7 días después del tratamiento de Prevora.

Qué hacer después del tratamiento con Prevora

Para preservar este revestimiento en sus dientes durante el mayor tiempo posible, coma alimentos blandos en su próxima comida (p.ej. Sopa). Evite comer alimentos duros (p.ej. carne, manzanas) por lo menos 4 horas después del tratamiento. No mastique chicles por lo menos durante 24 horas.

No se cepille los dientes durante 24 horas después del tratamiento. Posteriormente, puede reanudar el cepillado utilizando un cepillo nuevo de 2 a 3 veces al día con una crema dental con flúor.

No use hilo dental en sus dientes durante 3 días después de este tratamiento. Posteriormente, podrá reanudar el uso del hilo dental a diario.

Si usa prótesis dentales, límpielas y desinfectelas en casa antes de usarlas. Desinfectelas con agua tibia y jabón.

Asegúrese de recibir todos los tratamientos de Prevora, recomendados por su dentista.

Es una contribución importante al éxito global de este tratamiento que usted se cepille los dientes regularmente con una crema dental con flúor y que controle su consumo de alimentos y bebidas con alto contenido de azúcar y ácido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte con su dentista.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Prevora puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si el escozor o el ardor de sus encías, labios o lengua se prolongan, usted debe acudir a su dentista lo antes posible. Si sus dientes aparecen manchados después del tratamiento con Prevora, informe a su dentista.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su dentista.

5. CONSERVACIÓN DE PREVORA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Prevora después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en las etiquetas de los viales monodosis después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar toda solución restante inmediatamente después del uso.

Prevora debe conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C) en la consulta de su dentista.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Prevora:

Revestimiento de clorhexidina para la Etapa 1:

Prevora 100 mg/ml Solución dental

La sustancia activa es clorhexidina diacetato.

Los demás componentes son benjuí de Sumatra y etanol

Revestimiento sellador para la Etapa 2:

Los componentes son dispersión del copolímero de metacrilato de amonio, tipo B y citrato de trietilo

Aspecto de Prevora y contenido del envase:

Solución dental

El revestimiento de clorhexidina es una solución transparente, ligeramente pardusca con un olor perceptible, libre de toda partícula en suspensión en la solución.

El revestimiento sellador es un líquido blanco lechoso con un olor tenue

Cada envase de tratamiento de Prevora 100 mg/ml Solución dental consta de:

6 viales del revestimiento de clorhexidina para la etapa 1 en un vial de vidrio tipo 1 de 2 ml

6 viales del revestimiento sellador para la etapa 2 en un vial de vidrio tipo 1 de 2 ml

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, Irlanda

Tel. (01) 4100600

Fabricante:

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, Irlanda

Tel (353) 1 463 2300

Este prospecto fue aprobado por última vez el

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de