

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Märkus: Käesolev ravimi omaduste kokkuvõtte (SPC), pakendi märgistuse ja infolehe versioon on kehtiv komisjoni otsuse langetamise ajal.

Pärast komisjoni otsust uuendavad liikmesriikide pädevad organid koostöös soovitava liikmesriigiga ravimi informatsiooni vastavalt vajadusele. Seetõttu ei pruugi käesolev ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistus ja infoleht olla ajakohane.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte on lõplik versioon, milleni jõuti koordineeritud menetluse käigus, koos järgnevate täiendustega:

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Prevora 100 mg/ml hambalahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Prevora hambalahus (faas 1 kloorheksidiini võõp) sisaldab 100 mg kloorheksidiini diatsetaati 1 ml lahuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Hambalahus

Faas 1 kloorheksidiini võõp

Läbipaistev, kergelt pruunikas, iseloomuliku lõhnaga nähtavate osakesteta lahus.

Faas 2 kinnitav võõp

Piimjasvalge, madala viskoossusega, õrna iseloomuliku lõhnaga nähtavate osakesteta vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Prevora 100 mg/ml hambalahus on antiseptiline lahus, mis kantakse paikselt patsientide hammastele **dentiini- ja hambajuure** kaariese ennetamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on eriti suur kaariese oht (nt kserostoomia käes kannatajad **või patsiendid, kellel on enne ravi alustamist 3 või enam kaariese kollet**). Kasutamiseks hambakabinetis ainult elukutseliste hambaravi spetsialistide poolt. Patsiente tuleks nõustada suuhügieeni ja suhkru tarbimise osas: Kehva suuhügieeni ja/või sagedase suhkrutarbimisega patsiente tuleks informeerida, et regulaarne ja sage hammaste pesemine fluoriidi sisaldava hambapastaga, koos piiratud suhkru tarbimisega, on ravi õnnestumisel väga oluline.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanutel jääb Prevora 100 mg/ml hambalahuse individuaalannus vahemikku 300 µl kuni 600 µl. Patsiendile määratakse esimesel raviaastal 5 ravikuuri, millest 4 manustatakse ühenädalaste intervallidega esimesel ravikuul ning viimane annus kuuendal kuul. Hambaravi patsiendi edasine ravi sõltub hambakaariese ohul tuginevast professionaalsest kliinilisest otsusest.

Prevora 100 mg/ml hambalahus manustatakse paikselt patsiendi hammastele vatikuulikese või peene pintsliga. Vatikuulike või pintsel kastetakse Prevora 100 mg/ml hambalahusesse ning kantakse seejärel hammaste pinnale (joonis 1).

Joonis 1: Prevora 100 mg/ml hambalahuse pealekandmine.



Kastke vatikuulike või pintsel viaali ning kandke seejärel hammaste pinnale.

Patsienti peab informeerima:

- kuivanud Prevora vööp hakkab järgmise söögikorra ajal hammastelt maha tulema;
- vähemalt 4 tundi pärast ravi saamist tuleks vältida kõvu toiduaineid (nt liha, õunad);
- närimiskummi ei tohi närida vähemalt 24 tundi;
- hambaid ei tohi pesta vähemalt 24 tundi pärast ravi. Seejärel tuleks jätkata hambapesuga 2...3 korda päevas, kasutades selleks uut hambaharja ja fluoriidi sisaldavat hambapastat;
- hambaniiti ei tohi kasutada 3 päeva pärast ravi. Seejärel võib jätkata igapäevase kasutamisega;
- juhul kui kannate proteese, peab neid enne kasutamist puhastama ja desinfitseerima. Desinfitseerida seebi ja sooja veega.

Manustamisviis

Välispidiseks (suuõõnes) paikseks manustamiseks hambakabinetis hambaravi spetsialisti poolt. Seda toodet ei tohi alla neelata.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus kloorheksidiini, Sumatra benseeni või etanooli suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ainult välispidiseks (suuõõnes) paikseks kasutamiseks - vältida sattumist silmadesse ja kõrvadesse. Ravimi silma sattumisel tuleb silmi koheselt ja rohke veega loputada.

Prevora 100 mg/ml hambalahust tuleks kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on anamneesis astma või ekseem. Vältida Prevora 100 mg/ml hambalahuse sattumist pehmetele kudede. Vastasel juhul võib ravim põhjustada ajutist ärritust või pehmete kudede põletikku.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Prevora 100 mg/ml hambalahust ei tohiks kasutada vahetult pärast õlipõhise profülaktilise pasta kasutamist või kuni kolm päeva pärast fluoriidi sisaldava hambalaki pealekandmist.

Kloorheksidiin ei ühildu aniooniliste ainetega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Puuduvad kontrollitud uuringud kinnitamaks, kas Prevora 100 mg/ml hambalahuse manustamine põhjustab kõrvaltoimed fertiilsetel, rasedatel või rinnaga toitvatel naistel. Seetõttu ei ole Prevora 100 mg/ml hambalahust soovitatav kasutada raseduse ajal. Kuna paljud ravimid erituvad rinnapiimaga ning rinnaga toitvatel emadel ei ole Prevora 100 mg/ml hambalahusega uuringuid teostatud, ei ole Prevora 100 mg/ml hambalahust soovitatav kasutada rinnaga toitmise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Autojuhtimist ja masinate käsitlemist mõjutavate efektide kohta ei ole uuringuid teostatud.

4.8 Kõrvaltoimed

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Punetus ja/või ajutine kõrvetustunne suu limaskestal Ebameeldivalt kibe maitse Prevora 100 mg/ml hambalahuse kokkupuutel sülje või suu limaskestaga	Kohesed ülitundlikud reaktsioonid kloorheksidiinile (nõgestõbi või anafülaksis)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Mööduv hammaste tundlikkus ning maitsetunde kadumine Hammaste ja silikaadi või taastatud hammaste komponentide värvuse muutus

4.9 Üleannustamine

Prevora 100 mg/ml hambalahusega üleannustamise kohta andmed puuduvad. Seega ei ole tunnuseid ega sümptome tuvastatud. Üleannustamise puhul tuleks rakendada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: A01AB nakkusevastased ja antiseptilised vahendid paikseks suuõõne raviks.

ATC-kood: A01AB03 kloorheksidiin.

Kloorheksidiin omab efektiivset toimet paljudele olulistele suuõõne mikroorganismidele, mida seostatakse hambakaariesega. Kloorheksidiini bakteriitsidust *Streptococcus mutans*'ile tuvastati täiskasvanud hambapatsientidel 24...48 tundi pärast ravimi manustamist, vastavalt vedelikukromatograafia (HPLC) andmetele.

Puuduvad avalikustatud andmed *Streptococcus mutans*'i alalise resistiivsuse kohta kloorheksidiini pideval kasutamisel kuni kahe aasta vältel **ja täiskasvanud patsientidel ei täheldatud pärast üheaastast ravikuuri Prevoraga erilist resistiivsust *Streptococcus mutans*'ile ega *Candida albicans*'i oportunistlikele infektsioonidele.** Prevora 100 mg/ml hambalahusega edastatav kloorheksidiini kumulatiivne igakuine keskmine annus on ligikaudu võrdne 1,0 % w/w kloorheksidiini sisaldava hambageeli annusega ning umbes poole annusega 0,2 % w/v kloorheksidiini sisaldavast suuloputusvedelikust.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Kloorheksidiin seostub tugevasti suu limaskestadega ja hammastega ning on seetõttu väga halvasti imenduv. Suukaudsel kasutamisel ei ole veres määratavaid kontsentratsioone täheldatud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilistel andmetel spetsiifiline oht inimestele puudub.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Faas 1 kloorheksidiini vööp:

Sumatra benseen
etanool

Faas 2 kinnitav vööp:

ammooniummetakrülaadi kopolümeeri dispersioon, tüüp B
trietüültsitraat

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

18 kuud.

Allesjäänud lahus tuleb kohe pärast kasutamist ära visata.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2° to 8°C).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Prevora 100 mg/ml hambalahus sisaldab:

Faas 1 kloorheksidiini vööp:

kloorheksidiini diatsetaat
Sumatra benseen
etanool

Faas 2 kinnitav vööp:

ammooniummetakrülaadi kopolümeeri dispersioon, tüüp B
trietüültsitraat

Üks Prevora hambalahuse ravimikarp sisaldab 6 klaasist (tüüp 1) viaali faas 1 kloorheksidiini vööbaga ning 6 klaasist (tüüp 1) viaali faas 2 kinnitava vööbaga.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

1. samm. Ettevalmistus: Veenduge, et ei ole avatud kaariese koldeid hammastel ega ebatasaste servadega taastatud hambaid. Kandikule tuleks eelnevalt valmis panna (joonis 2) vatirullid, vatikuulikesed või peened pintslid, pinsetid, õhusüstal, viaal faas 1kloorheksidiini vööbaga ning viaal faas 2 kinnitava vööbaga.



Joonis 2: Valmis pandud kandik faas 1 kloorheksidiini võõba ja faas 2 kinnitava võõba pealekandmiseks.

2. samm. Profülaktika: Tehke kumminapa profülaktikat, kasutades pimsskivi jahu ja vett. Vältige mitteõlipõhiseid profülaktilisi pastasid.

3. samm. Hambaniidi kasutamine: Pimsi ja allesjäänud hambakatu eemaldamiseks loputage suud ning puhastage patsiendi hambaid hoolikalt vahatamata hambaniidiga. Puhastage iga tagumise hamba distaalset pinda pintsettide vahele pandud vatikuulikesega.

4. samm. Ühe kvadranti eraldamine: Eraldage üks neljandik hammastest vatitupsude ja süljepumba abil.

5. samm. Hammaste kuivatamine: Kuivatage kõik eraldatud kvadranti hambad õhusüstlaga.

6. samm. Faas 1 kloorheksidiini võõba pealekandmine interproksimaalsele: Kasutades kas pintsettide vahel hoitavat vatikuulikest või peent pintslit, mis ulatub interproksimaalsete pindadeni, kandke faas 1 kloorheksidiini võõp kvadranti kõigi tagumiste hammaste interproksimaalsetele pindadele, jälgides, et võõp ei satuks pehmetele kudedele. Seejärel kuivatage need hambapinnad õhusüstlaga.



Joonis 3: Prevora faas 1 kloorheksidiini võõba igemepiirile kandmine peene pintsliga ja sellele järgnev samal viisil Prevora faas 2 kinnitava võõba pealekandmine.

7. samm. Faas 1 kloorheksidiini võõba kandmine ülejäänud hambapindadele: Kandke võõp kõigile sama kvadranti ülejäänud hambapindadele (joonis 3), seejärel kuivatage õhuga. Olge ettevaatlik, et faas 1 kloorheksidiini võõp ei satuks pehmetele kudedele, sest see võib põhjustada torkimist või põletustunnet patsiendi igemetel või keelel.

8. samm. Faas 2 kinnitava võõba pealekandmine: Kandke sama kvadranti hammastele teine võõp (valge korgiga), kasutades selleks teist vatikuulikest või teist peent pintslit. Seejärel kuivatage teine kiht õhusüstlaga.

9. samm. Korrake pealekandmist teistel kvadrantidel: Korrake samme 4...8 ülejäänud hammaste kvadrantidel.

10. samm. Nõustage patsienti:

Informeerige patsienti:

- kuivanud Prevora võõp hakkab järgmise söögikorra ajal hammastelt maha tulema;
- vähemalt 4 tundi pärast ravi saamist tuleks vältida kõvu toiduaineid (nt liha, õunad);
- närimiskummi ei tohi närida vähemalt 24 tundi;
- hambaid ei tohi pesta vähemalt 24 tundi pärast ravi. Seejärel tuleks jätkata hambapesuga 2...3 korda päevas, kasutades selleks uut hambaharja ja fluoriidi sisaldavat hambapastat;
- hambaniiti ei tohi kasutada 3 päeva pärast ravi. Seejärel võib jätkata igapäevase kasutamisega;
- juhul kui kannate proteese, peab neid enne kasutamist puhastama ja desinfitseerima. Desinfitseerida seebi ja sooja veega.

11. samm. Määrake kindlaks korduvravige aeg: Korra esmast Prevora aplikatsiooni iga nädal esimesele korrale järgneva kolme nädala jooksul, seejärel kuue kuu pärast ning pärast seda kliinilisest otsusest lähtuvalt.

Faas 1 kloorheksidiini võõbaga kokkupuutes olnud töövahendeid ja riietust võib puhastada alkoholiga. Faas 2 kinnitava võõbaga kokkupuutes olnud töövahendeid ja riietust võib puhastada veega.

Kasutamata toode või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

PA 1205/1/1

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 5. mai, 2006.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2010

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav kodulehel

PAKENDI MÄRGISTUS

Kehtiv pakendi märgistus on lõplik versioon, milleni jõuti koordineerimisgrupi menetluse käigus:

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
VÄLIMINE KARP**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Prevora 100 mg/ml hambalahus
Kloorheksidiini diatsetaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Prevora hambalahus (faas 1 kloorheksidiini võõp) sisaldab 100 mg kloorheksidiini diatsetaati 1 ml lahuse kohta

3. ABIAINED

Faas 1: Sumatra benseen ja etanool
Faas 2: ammoniummetakrülaadi kopolümeeri dispersioon, tüüp B ja trietüültsitraat

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Hambalahus
Ravikomplekti kuulub:
6 viaali faas 1 kloorheksidiini võõpa 2 ml klaasviaalis (tüüp 1)
6 viaali faas 2 kinnitavat võõpa 2 ml klaasviaalis (tüüp 1)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Ainult välispidiseks (suuõõnes) kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ei ole kohaldatav.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C) püstiasendis.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

[Täita iga riigi kohta eraldi]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täita iga riigi kohta eraldi]

15. KASUTUSJUHEND

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

<Põhjendus Braille mitte lisamiseks>

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
VIAAL – 2 ml

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Faas 1 kloorheksidiini võõp
100 mg/ml hambalahus, kloorheksidiini diatsetaat

Faas 2 kinnitav võõp

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutamiseks hammastel

3. KÕLBLIKKUSAEG

KK/AAAA

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Iga viaal sisaldab 1 ml faas 1 kloorheksidiini võõpa

6. MUU

MA nr

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

PAKENDI MÄRGISTUS

Kehtiv pakendi märgistus on lõplik versioon, milleni jõuti koordineerimisgrupi menetluse käigus, koos järgnevate täiendustega:

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Prevora 100 mg/ml hambalahus
Kloorheksidiini diatsetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma hambaravi spetsialistiga.
- Käesolevat võõpa soovitab teie hammastel kasutamiseks teie hambaravi spetsialist, kes teostab seda protseduuri mitu korda.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma hambaravi spetsialistile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Prevora ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Prevora kasutamist
3. Kuidas Prevorat kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Prevorat säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON PREVORA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Hammaste võõpamine on paikne ravi, mis aitab ära hoida aukude teket hamba krooni- ja juurepiirkonnas **täiskasvanud patsientidel, kellel on suur hammaste lagunemise oht (nt suu kuivuse käes kannatajad ja need, kellel on hambaarsti külastades alati hammastes palju auke)**. Nimetatud võõp katab ajutiselt hambaid ning kaitseb seega hammaste lagunemist põhjustavate bakterite eest.

Suuhügieen ja suhkru tarbimine: Kehva suuhügieeni ja/või sagedase suhkrutarbimise korral tuleb meeles pidada, et regulaarne ja sage hammaste pesemine fluoriidi sisaldava hambapastaga, koos piiratud suhkru tarbimisega, on Prevora ravi õnnestumisel väga oluline.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE PREVORA KASUTAMIST

Prevora ravist tuleb keelduda:

- kui olete ülitundlik kloorheksidiinile, Sumatra benseenile või etanoolile.
- kui olete ülitundlik kohe pärast faas 1 võõpa pealekantava faas 2 kinniti koostisainetele. Nimetatud võõba koostisained on metakrülaat, trietüültsitraat ja puhastatud vesi.
- kui olete viimase kolme päeva jooksul kasutanud fluoriidi sisaldavat hambalakki.

Eriline ettevaatus on vajalik Prevoraga:

- enne Prevora ravi peate informeerima hambaarsti oma tervislikust seisundist, sh astmast, ekseemist ja muudest allergiatest.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma hambaravi spetsialisti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Pidage oma hambaarstiga nõu enne mistahes ravimi võtmist või saamist.

Auto juhtimine ja masinatega töötamine

Prevora ei mõjuta autojuhtimist.

Prevora ei mõjuta masinate käsitlemist.

Oluline teave mõningate Prevora koostisainete kohta

Käesolev hambavõõp võib põhjustada ajutist igemete, huulte või keele ärritust/torkimist ning jätta suhu kibeda maitse. Kloorheksidiin, Prevora toimeaine, võib põhjustada ka hammaste määrdumist. Siiski, kloorheksidiini kasutamisel paikse ajutise hambavõõbana esineb määrdumist harva.

3. KUIDAS PREVORAT KASUTATAKSE

Paikse ajutise hambavõõba kannab teie hammastele hambaravi spetsialist. Protseduur viiakse läbi hambakabinetis, visiidi kestus on lühike. Hambaravi spetsialist puhastab kõigepealt teie hambad, kannab kõigile hamba pindadele (joonis 1) faasi 1 ning kohe selle järel faasi 2. Teine võõp kaitseb faasi 1 ajutiselt sülje ning toitainetega hõõrdumise eest.



Joonis 1 - Faas 1 ning sellele järgnev teine võõbakiht kantakse hammastele, et vähendada hammaste lagunemise ohtu.

Prevora raviga alustades peate arvestama 4 ravikuuriga kord nädalas, millele järgneb 6 kuu möödudes ühekordne ravikuur. Seejärel määrab teie hambaravi spetsialist lisaravi vastavalt vajadusele.

Teie hambaravi spetsialist informeerib teid:

- kuivanud Prevora võõp hakkab järgmise söögikorra ajal hammastelt maha tulema;
- vähemalt 4 tundi pärast ravi saamist tuleks vältida kõvu toiduaineid (nt liha, õunad);
- närimiskummi ei tohi närida vähemalt 24 tundi;
- hambaid ei tohi pesta vähemalt 24 tundi pärast ravi. Seejärel tuleks jätkata hambapesuga 2...3 korda päevas, kasutades selleks uut hambaharja ja fluoriidiga hambapastat;
- hambaniiti ei tohi kasutada 3 päeva pärast ravi. Seejärel võib jätkata igapäevase kasutamisega;
- juhul kui kannate proteese, peab neid enne kasutamist puhastama ja desinfitseerima. Desinfitseerida seebi ja sooja veega.

Prevora ravi lõpetamisel

Suhu võib mõneks ajaks jääda kibe maitse, hammastel võib tajuda võõba olemasolu ja/või igemepiiril või keelel võib tunda torkivat või põletustunnet. Torkimine kestab mõne minuti, võõba tunnetus mõned tunnid. Võõp jääb hammastel nähtamatuks. Kuigi Prevora toimeaine kloorheksidiin võib suuloputusvedelikus või geelis kasutatuna hambaid määrida, on kontrollitud kliinilised uuringud ja hambakabineti kasutuspraktika näidanud, et Prevora hambavõõba kasutamisel esineb määrdumist harva.

Määrdumine on lühiajaline ning suures osas eemaldatav hambapesul tavalise fluoriidi sisaldava hambapastaga, millega võib taas algust teha 24 tundi pärast Prevora ravikuuri. Professionaalne puhastamine eemaldab kõik plekid, kuid teostamisel 7 päeva jooksul pärast ravikuuri vähendab see ka Prevora toimet. Professionaalne puhastamine peaks toimuma 7 päeva pärast Prevora ravikuuri.

Pärast Prevora ravikuuri

Selleks, et võõp püsiks hammastel võimalikult kaua, sööge järgmise söögikorra ajal midagi pehmet (nt suppi). Vältige vähemalt 4 tundi pärast ravi saamist kõvu toiduaineid (nt liha, õunad). Närimiskummi ei tohi närida vähemalt 24 tundi pärast ravikuuri.

Hambaid ei tohi pesta vähemalt 24 tundi pärast ravi. Seejärel tuleks jätkata hambapesuga 2...3 korda päevas, kasutades selleks uut hambaharja ja fluoriidi sisaldavat hambapastat.

Hambaniiti ei tohi kasutada 3 päeva pärast ravi. Seejärel võib jätkata igapäevase kasutamisega.

Juhul kui kannate proteese, peab neid enne kasutamist kodus puhastama ja desinfitseerima. Desinfitseerida seebi ja sooja veega.

Veenduge, et teile tehakse kõik hambaarsti poolt soovitatud ravikuurid.

Ravi õnnestumiseks on oluline regulaarselt fluoriidi sisaldava hambapastaga hambaid pesta ning piirata toiduainete tarbimist, mis sisaldavad suures koguses suhkrut ning hapet.

Kui teil on selle toote kasutamise kohta lisaküsimus, pidage nõu oma hambaravi spetsialistiga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Prevora põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Juhul kui igemete, huulte või keele torkimine või põletustunne on pikaajaline, külastage esimesel võimalusel oma hambaravi spetsialisti. Juhul kui teie hambad näivad pärast Prevora ravikuuri määrdunudena, palun informeerige sellest oma hambaravi spetsialisti.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma hambaravi spetsialistile.

5. KUIDAS PREVORAT SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Prevorat pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Allesjäänud lahus tuleb kohe pärast kasutamist ära visata.

Prevorat tuleb hoiustada teie hambaravi spetsialisti kabinetis, külmutuskapis (2°C - 8°C).

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Prevora sisaldab

Faas 1 kloorheksidiini võõp:

100 mg/ml hambalahus

Toimeaine kloorheksidiini diatsetaat.

Muud koostisained on Sumatra benseen ja etanool.

Faas 2 kinnitav võõp:

Koostisained on ammooniummetakrülaadi kopolümeeri dispersioon, tüüp B ja trietüülsitraat

Kuidas Prevora välja näeb ja pakendi sisu

Hambalahus

Kloorheksidiini võõp on läbipaistev, kergelt pruunikas, iseloomuliku lõhnaga nähtavate osakesteta lahus.

Kinnitav võõp on piimjasvalge, vähese lõhnaga vedelik.

Iga Prevora 100 mg/ml hambalahuse ravikomplekt sisaldab:
6 viaali faas 1 kloorheksidiini võõpa 2 ml klaasviaalis (tüüp 1)
6 viaali faas 2 kinnitavat võõpa 2 ml klaasviaalis (tüüp 1)

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

CHX Technologies Europe Limited
Guinness Enterprise Centre
Taylor's Lane
Dublin 8, Iirimaa
Tel: (01) 4100600

Tootja:

United Drug Plc
United Drug House
Magna Drive, Magna Business Park
Citywest Road
Dublin 24, Iirimaa
Tel (353) 1 463 2300

Infoleht on viimati kooskõlastatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav kodulehel