

LIITE III

VALMISTEYHTEENVETO, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Huom: Tämän VY:n, myyntipäällyserkintöjen ja pakkauselosten versiot ovat komission päätöksen aikana päteviä.

Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden asianomaiset viranomaiset yhteydessä referenssijäsenvaltioihin päivittävät valmistetiedot tarvittaessa. Tämän johdosta VY, myyntipäällyserkinnät ja pakkauseloste eivät välttämättä vastaa nykyistä tekstiä.

VALMISTEYHTEENVETO

Voimassa oleva valmisteyhteenveto on Koordinaatioryhmän käsittelyn tuloksena saatu lopullinen versio seuraavin muutoksin:

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prevora 100mg/ml dentaaliliuos.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kukin 1 ml Prevora dentaaliliuosta (Asteen 1 klooriheksidiinipinnoite) sisältää 100 mg klooriheksidiinidiasetaattia
Täydellinen apuaineluettelo osiossa 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Dentaalivalmiste

Asteen 1 klooriheksidiinipinnoite

Väritön, hieman ruskehtava liuos, jossa on ominaishaju mutta ei näkyviä ainehiukkasia.

Asteen 2 suoja-pinnoite

Maidonvalkoinen neste, jonka viskositeetti on alhainen ja jossa on heikko ominaishaju mutta ei näkyviä ainehiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Prevora 100mg/ml dentaaliliuos on antiseptinen liuos, jota annostetaan potilaan hampaiden pinnalle **terä- ja juurikarieksen** ennaltaehkäisyä varten erittäin kariesalttiilla aikuispotilailla (esim. kserostomiaa potevat **tai ne, joilla on 3 tai useampia kariesia hoito-ohjelman alkaessa**). Tarkoitettu vain ammattitaitoisen hoitohenkilöstön käyttöön hammaslääkärin vastaanotolla. Potilaita tulee neuvoa hampaiden hoidon ja sokerinkulutuksen tärkeydestä: Potilaille, joiden hammashoito on puutteellista ja/tai jotka usein nauttivat sokeriaineita, annetaan ohjeet harjata hampaitaan usein fluoripitoisella hammastahnalla sekä hallita sokerin käyttöä. Nämä ohjeet ovat tärkeitä hoidon onnistumiselle kokonaisuudessaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Yksilöllinen annostus aikuisille on 300 µl -- 600 µl Prevora 100 mg/ml dentaaliliuosta. Potilas saa 5 hoitoa ensimmäisen hoitovuoden aikana; näistä 4 annetaan yhden viikon välein ensimmäisen kuukauden kuluessa ja viimeinen annos 6 kuukauden kuluttua. Hammaspotilaan hoito tämän jälkeen tapahtuu ammatillisen kliinisen harkinnan perusteella reikiytytmisen mukaan.

Prevora 100 mg/ml dentaaliliuosta annostetaan potilaan kaikkien hampaiden pinnoille pumpulipellettiä tai ohutta sivellintä käyttäen. Pumpulipelletti tai sivellin kastetaan Prevora 100 mg/ml dentaaliliuokseen ja levitetään sitten hampaiden pinnoille (Kuva 1).

Kuva 1 Prevora 100 mg/ml dentaaliliuoksen käyttö



Kasta pumpulipelletti tai ohut sivellin pulloon ja sivele sitten hampaiden pinnat pelletillä tai siveltimellä.

Potilasta tulee ohjata seuraavasti:

- Kuivunut Prevora-pinnoite alkaa irrota hampaista seuraavan aterian aikana.
- Vältä kovaa ruokaa (esim. lihaa, omenia) vähintään 4 tuntia hoidon jälkeen.
- Älä pureskele purukumia vähintään 24 tuntia hoidon jälkeen.
- Älä harjaa hampaitasi 24 tuntiin hoidon jälkeen. Harjaa sen jälkeen hampaat uudella harjalla 2 -- 3 kertaa päivässä fluoriditahnalla.
- Älä käytä hammaslankaa 3 päivään hoidon jälkeen. Jatka sitten lankausta joka päivä.
- Jos käytät hammasproteesia, puhdista ja desinfioi se säännöllisesti ennen käyttöä. Käytä desinfektioon saippuaa ja lämmintä vettä.

Antotapa

Käytetään ulkoisesti (oraalisesti) ammattihenkilön toimesta hammaslääkärin vastaanotolla. Tuotetta ei ole tarkoitettu nieltäväksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys klooriheksidiinille, sumatrabentsoiinille tai etanolille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vain ulkoiseen (oraaliseen) pintakäyttöön – loitolla silmistä ja korvista. Mikäli lääkevalmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava välittömästi ja perusteellisesti vedellä.

Prevora 100 mg/ml dentaaliliuosta tulee käyttää varoen potilailla, joilla on ollut astmaa tai ekseemaa. Vältä Prevora 100 mg/ml dentaaliliuoksen joutumista pehmytkudoksiin. Ellei näin tehdä, seurauksena voi olla pehmytkudoksen lyhytaikainen pistely tai lievä tulehdus

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Prevora 100 mg/ml dentaaliliuosta ei tule annostaa välittömästi öljypohjaisen profylaktisen tahnan käytön jälkeen tai korkeintaan 3 päivän aikana fluoridihammasmaalin käytöstä.

Klooriheksidiini ei ole yhteensopiva anioniaineiden kanssa.

4.6 Raskaus ja imetys

Kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty sen varmistamiseksi, aiheuttaako Prevora 100 mg/ml dentaaliliuoksen käyttö haittavaikutuksia hedelmällisessä iässä olevien naisten tai raskaana olevien tai imettävien äitien hampaille. Tämän johdosta on suositeltavaa, että Prevora 100 mg/ml dentaaliliuosta ei anneta raskauden aikana. Koska useat lääkeaineet erittyvät imetyksessä eikä Prevora 100 mg/ml dentaaliliuoksen käyttöä imettävien äitien hoidossa ei ole tutkittu, Prevora 100 mg/ml dentaaliliuoksen käyttö imettävien äitien kohdalla ei ole suositeltavaa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

	Harvinainen ($\geq 1/1,000$ -- $< 1/100$)	Ei tiedossa (arviointi ei ole mahdollinen nykyisten tietojen perusteella)
Ihon ja ihonalaisten kudosten taudit	Punoitus ja/tai lyhytaikainen pistelyn tunne suun limakalvoissa Vastenmielinen, kitkerä maku, kun Prevora 100 mg/ml dentaaliliuos tulee kosketuksiin syljen tai suun limakalvojen kanssa	Välittömät yliherkkyysreaktiot klooriheksidiinille (urtikaria tai anafylaksi)
Yleiset sairaudet ja antokohdan tilat		Ohimenevä hampaan arkuus ja makuainin häviö Hampaiden ja silikaatti- tai kompositiopaikkojen värjäytyminen

4.9 Yliannostus

Prevora 100 mg/ml dentaaliliuoksen yliannostuksesta ei ole tietoja. Tämän johdosta sen merkkejä ja oireita ei ole tunnistettu. Mikäli yliannostusta tapahtuu, sen hoito on oireiden mukainen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen luokitus: A01AB suun paikalliseen hoitoon tarkoitettut mikrobilääkkeet ja antiseptiset aineet.

ATC-koodi: A01AB03 klooriheksidiini.

Klooriheksidiini on tehokas monia huomattavia hammaskariekseen liittyviä suun mikro-organismeja vastustava aine. Lääkevalmisteeseen sisältyvää klooriheksidiiniä on todettu bakterisidisellä tasolla *Streptococcus mutans* -bakteereissa aikuispotilaiden hampaiden pinnalla 24 -- 48 tuntia sen annostamisen jälkeen HPLC-kromatografialla mitattuna.

Tutkimustuloksia ei ole julkaistu koskien *Streptococcus mutansin* pysyvää vastustuskykyä klooriheksidiinin toistuvalla käytöllä viime 2 vuoden aikana, ja **mitään merkittävää vastustuskykyä *Streptococcus mutansille* tai *Candida albicansin* opportunistisille tartunnoille ei ole havaittu yli vuoden kestäväen Prevora-hoidon yhteydessä aikuispotilailla.** Kumulatiivinen keskimääräinen kuukausiannos Prevora 100 mg/ml dentaaliliuoksen sisältämää klooriheksidiiniä on määrältään suunnilleen sama kuin 1,0 % p/p klooriheksidiini-hammasgeelissä ja noin puolet 0,2 % p/v klooriheksidiini-suuveden pitoisuudesta

5.2 *Farmakokinetiikka*

Klooriheksidiini sitoutuu voimakkaasti suun limakalvoihin ja hampaisiin, joten se absorboituu elimistöön huonosti. Mitään havaittavissa olevia veren klooriheksidiinipitoisuuksia ei ole havaittu oraalisen käytön jälkeen.

5.3 *Prekliiniset tiedot turvallisuudesta*

Prekliiniset tiedot eivät ilmaise mitään vaaraa ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 *Apuaineet*

Asteen 1 klooriheksidiinipinnoite:

Sumatrabentsoiini
Etanoli

Asteen 2 suojapinnoite:

Ammoniometakrylaattikopolymeerin dispersio, tyyppi B
Trietyylisitraatti

6.2 *Yhteensopimattomuudet*

Yhteensopivuustutkimusten puutteessa tätä paikallista lääkevalmistetta ei saa sekoittaa yhteen muiden paikallisten lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 *Kesto aika*

18 kuukautta.

Kaikki jäljellä oleva liuos on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen.

6.4 *Säilytys*

Säilytettävä jääkaapissa (2 ° -- 8 °C)

6.5 *Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)*

Prevora 100 mg/ml dentaaliliuoksen koostumus:

Asteen 1 klooriheksidiinipinnoite:

Klooriheksidiinidiasetaatti
Sumatrabentsoiini
Etanoli

Asteen 2 suojapinnoite:

Ammoniometakrylaattikopolymeerin dispersio, tyyppi B
Trietyylisitraatti

Prevora-dentaaliliuoksen pakkaus yhtä hoitokertaa varten sisältää 6 tyyppin 1 lasipullollista Asteen 1 klooriheksidiinipinnoitetta sekä 6 tyyppin 1 lasipullollista Asteen 2 suojapinnoitetta.

6.6 *Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)*

Vaihe #1. Valmistelu: Varmista, ettei hampaissa ole avoimia karieslesioita tai restoraatioita, joiden reunat eivät ole sileät. Valmistele annostusta varten tarjotin (Kuva 2), jolla on pumpulirullia, pumpulipellettejä tai ohuita siveltimiä, pihdit, ilmaruisku sekä pullo Asteen 1 klooriheksidiinipinnoitetta ja a pullo Asteen 2 suojapinnoitetta.



Kuva 2: Tarjotin vaihetta 1 eli yhtä Asteen 1 klooriheksidiinipinnoite- ja Asteen 2 suojapinnoitehoitoa varten.

Vaihe #2. Profylaksi: Anna kumikupillinen profylaksia, jossa on hohkakivijauhetta ja vettä. Älä käytä ei-öljypohjaista profylaksitahnaa.

Vaihe #3. Lankaus: Huuhtele ja lankaa potilaan hampaat perusteellisesti vahaamattomalla hammaslangalla poistaaksesi hohkakiven ja hammaskiven jäänteet. Varmista kunkin kaaren taaimmisen hampaan distaalipinnan puhtaus pyyhkimällä sen pihdeissä pidetyllä pumpulipelletillä.

Vaihe #4. Eristä yksi leukaneljännes: Eristä yksi hampaiston leukaneljännes pumpulirullilla ja sylki-imurilla.

Vaihe #5. Kuivaa hampaat: Kuivaa kaikki mainitun leukaneljänneksen hampaat ilmaruiskulla.

Vaihe #6. Annosta Asteen 1 klooriheksidiinipinnoite interproksimaalisesti: Käyttämällä pihdeissä pidettyä pumpulipellettiä tai ohutta sivellintä, joka ulottuu interproksimaalisiin kohtiin, annosta Asteen 1 klooriheksidiinipinnoitetta kaikkien leukaneljänneksen poskihampaiden interproksimaalialueille varmistaen, ettei pinnoitetta joudu pehmytkudokseen. Kuivaa sitten nämä hammaspinnot ilmaruiskulla.



Kuva 3: Levitä Asteen 1 Prevora-klooriheksidiinipinnoitetta ohuella siveltimellä ienrajaan asti ja sen jälkeen Asteen 2 Prevora-suojapinnoitetta samalla menetelmällä.

Vaihe #7. Levitä Asteen 1 klooriheksidiinipinnoitetta muille hammaspinnoille: Levitä tätä pinnoitetta kaikille saman leukaneljänneksen hammaspinnoille (Kuva 3) ja kuivaa ne sitten ilmalla. Varo, ettei Asteen 1 klooriheksidiinipinnoitetta joudu pehmytkudoksille, koska potilas voi tällöin kokea pistelyä tai polttoa ikenissä tai kielessä.

Vaihe #8. Levitä Asteen 2 suojapinnoite: Levitä toinen pinnoite (valkoinen korkki) käyttäen uutta pumpulipellettiä tai toista ohutta sivellintä samaan leukaneljännekseen. Kuivaa sitten tämä toinen pinnoite ilmaruiskulla.

Vaihe #9. Toista pinnoitus muissa leukaneljänneksissä: Toista vaiheet 4 -- 8 hampaiston muissa leukaneljänneksissä.

Vaihe #10. Neuvo potilasta:

Ohjaa potilasta seuraavasti:

- Kuivunut Prevora-pinnoite alkaa irrota hampaista seuraavan aterian aikana.
- Vältä kovaa ruokaa (esim. lihaa, omenia) vähintään 4 tuntia hoidon jälkeen.
- Älä pureskele purukumia vähintään 24 tuntiin hoidon jälkeen.
- Älä harjaa hampaitasi 24 tuntiin hoidon jälkeen. Harjaa sen jälkeen hampaat uudella harjalla 2 -- 3 kertaa päivässä fluoriditahnalla.
- Älä käytä hammaslankaa 3 päivään hoidon jälkeen. Jatka sitten lankausta joka päivä.
- Jos käytät hammasproteesia, puhdista ja desinfioi se säännöllisesti ennen käyttöä. Käytä desinfektioon saippuaa ja lämmintä vettä.

Vaihe #11. Tee ajanvaraus seuraavia hoitoja varten: Toista ensimmäinen Prevora-hoito joka viikko vielä 3 viikon ajan hoidon alusta lähtien, sitten kertaalleen 6 kuukauden kuluttua ja sen jälkeen kliinisen harkinnan mukaisesti.

Asteen 1 klooriheksidiinipinnoitteen kanssa kosketuksissa olleet instrumentit ja vaatetus voidaan puhdistaa etanolilla. Asteen 2 suojapinnoitteen kanssa kosketuksissa olleet instrumentit ja vaatetus voidaan puhdistaa vedellä.

Kaikki käyttämättä jäänyt valmiste tai jäteaines tulee hävittää paikallisen käytännön mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

PA 1205/1/1

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen luvan myöntämispäivä: 5. toukokuuta 2006.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Syyskuu 2010

Yksityiskohtaisia tietoja tästä lääkevalmisteesta löytyy verkkosivustolta

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Pätevät myyntipakkausmerkinnät noudattavat Koordinaatioryhmän käsittelyn tuloksena saatua lopullista versiota:

**ULKOPAKKAUKSEN MERKINNÄT
ULOMPI LAATIKKO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prevora 100 mg/ml dentaaliliuos
Klooriheksidiinidiasetaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Kukin 1 ml of Prevora dentaaliliuosta (Asteen 1 klooriheksidiinipinnoite) sisältää 100 mg klooriheksidiinidiasetaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Aste 1: Sumatra-bentsoiini ja etanoli
Aste 2: Ammoniometakrylaattikopolymeeridispersio, tyyppi B ja trietyylisitraatti

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Dentaaliliuos
Hoitopakkaukseen kuuluu:
6 pulloa Asteen 1 klooriheksidiinipinnoitetta 2 ml tyyppin 1 lasipullossa
6 pulloa Asteen 2 suojapinnoitetta 2 ml tyyppin 1 lasipullossa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ainoastaan ulkoiseen (oraaliseen) paikalliseen käyttöön.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTYKSESTÄ POISSA LASTEEN
ULOTTUVILTA**

Pidettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Ei koske.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytettävä pystyasennossa jääkaapissa, lämpötila 2 ° -- 8 ° C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISESSÄ, JOS
TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO (T)

<[Täytetään kansallisesti]>

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITUS

<[Täytetään kansallisesti]>

15. KÄYTTÖOHJEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

<Vapautettu pistekirjoituksesta>

VÄHIMMÄISTIEDOT PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA

PULLO – 2ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Asteen 1 klooriheksidiinipinnoite
100 mg/ml dentaaliliuos, klooriheksidiinidiasetaatti

Asteen 2 suojapinnoite

2. ANTOTAPA

Käytetään hammashoidossa.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

KK/VVVV

4. ERÄNUMERO

ERÄ

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Kukin pullo sisältää 1 ml Asteen 1 klooriheksidiinipinnoitetta

6. MUUTA

MA #

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

PAKKAUSSELOSTE

Voimassa oleva pakkausseloste on Koordinaatioryhmän käsittelyn tuloksena saatu lopullinen versio seuraavin muutoksin:

PAKKAUSSELOSTE: KÄYTTÄJÄN TIEDOKSI

Prevora 100 mg/ml dentaaliliuos
Klooriheksidiinidiasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny hammashuoltohenkilön puoleen.
- Tämän pinnoitteen on hammaslääkärisi suositellut vain sinun hampaitasi varten, ja sitä käyttää oma hammaslääkärisi hampaittesi hoitoon useaan kertaan.
- Jos havaitset vakavia hättävää vaikutuksia tai sellaisia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro niistä hammaslääkärillesi.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Prevora on ja mihin sitä käytetään.
2. Ennen Prevora-hoitoa.
3. Miten sinua hoidetaan Prevoralla.
4. Mahdolliset hättävää vaikutukset.
5. Prevoran säilyttäminen.
6. Muuta tietoa.

1. MITÄ PREVORA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Tämä hammaspinnoite on paikallinen hoitokeino hampaan terän ja juuren reikien ennaltaehkäisemiseksi **aikuispotilailla, jotka ovat erityisen alttiita reikiytymiselle (esim. kuivaa suuta potevat tai sellaiset, joilla on useita reikiä hammaslääkärillä käydessä)**. Tämä pinnoite peittää hampaasi väliaikaisesti ja vähentää hammasmätää aiheuttavien bakteerien määrää. Suun hygienia ja sokerin kulutus: Jos suun hygienia kohdallasi on huono ja/tai usein syöt sokeria, sinun on varmistettava, että harjaat hampaasi fluoridipitoisella hammastahnalla ja hallitset sokerinkulutustasi, sillä näin autat huomattavasti Prevora-hoidon onnistumista.

2. ENNEN PREVORA-HOITOA

Älä ota Prevora-hoitoa,

- jos olet allerginen klooriheksidiinille, sumatrabentsoiinille tai etanolille.
- jos olet allerginen joillekin osa-aineille Asteen 2 suojatiivisteessä, joka on toinen, välittömästi Asteen 1 päälle levitettävä pinnoite. Tämän toisen pinnoitteen osa-aineet ovat metakrylaatti, trietyylisitraatti ja puhdas vesi.
- jos sinua on hoidettu fluoridihammaslakalla 3 viime päivän aikana.

Erityinen huolenpito Prevoran yhteydessä

Kerro ennen Prevora-hoitoa hammaslääkärille terveydentilastasi, mukaan lukien astma, ekseema ja muut allergiat.

Muiden lääkkeiden ottaminen

Kerro hammashuoltohenkilölle, jos käytät tai olet hiljattain ottanut mitään muita lääkkeitä, mukaan lukien käsikaappalääkkeet.

Raskaus ja imetys

Kysy hammaslääkäriin neuvoa ennen kuin otat tai saat mitään lääkettä.

Autonajo ja koneiden käyttö

Prevoran ei ole osoitettu vaikuttavan ajokykyyn.

Prevora ei ole osoitettu vaikuttavan koneiden käyttökykyyn.

Tärkeitä tietoja eräistä Prevoran osa-aineista

Tämä hammaspinnoite voi aiheuttaa väliaikaista ärsytystä tai pistelyä ikenissä, huulissa tai kielessä ja voi myös maistua kitkerältä. Klooriheksidiini, vaikuttava aine Prevorassa, voi myös aiheuttaa hampaiden värjäytymistä; paikallisesti levitettynä väliaikaisena hammaspinnoitteena klooriheksidiini vain harvoin värjää hampaita.

3. MITEN SINUA HOIDETAAN PREVORALLA

Tämän paikallisen, väliaikaisen pinnoitteen levittää hampaillesi hammashoidon ammattihenkilö lyhyellä käynnillä hammaslääkärin vastaanotolla. Hammashoitaja puhdistaa ensin hampaasi ja levittää sitten Asteen 1 pinnoitteen kaikille hammaspinnoille (Kuva 1) ja välittömästi sen jälkeen toisen, Asteen 2. Tämä toinen pinnoite suojaa Astetta 1 väliaikaisesti syljeltä ja ruokailun aiheuttamalta hankautumiselta.



Kuva 1 – Asteen 1 pinnoite, jota seuraa toinen pinnoite. levitetään hampaisiin vähentämään reikiytymisriskiä.

Prevora-hoidon aluksi tarvitaan 4 viikoittaista hoitokertaa ja sitten yksi hoitokerta 6 kuukauden kuluttua. Tämän jälkeen muiden Prevora-hoitojen tarpeen arvioi hammaslääkäri.

Hammashuoltohenkilö kertoo sinulle, että

- kuivunut Prevora-pinnoite alkaa irrota hampaista seuraavan aterian yhteydessä
- sinun tulee välttää kovia ruokia (esim. lihaa, omenia) vähintään 4 tuntia hoidon jälkeen.
- sinun ei tule pureskella purukumia vähintään 24 tunnin aikana.
- sinun ei tule harjata hampaitasi 24 tuntiin hoidon jälkeen. Jatka sitten harjaamista uudella harjalla 2 -- 3 kertaa päivässä fluoridihammastahnalla.
- sinun ei tule käyttää hammaslankaa 3 päivään hoidon jälkeen. Jatka sitten lankausta päivittäin.
- jos käytät hammasproteesia, puhdista ja desinfioi se säännöllisesti ennen käyttöä saippualla ja lämpimällä vedellä.

Vaikutukset Prevora-hoidon päätyttyä

Voit jonkin aikaa tuntea kitkerää makua, pinnoitteen olemassaoloa hampaillasi ja/tai pistelyä tai polttoa ikenien reunoilla tai kielellä. Pistävä tunne voi jatkua muutaman minuutin, pinnoitteen tuntu muutaman tunnin ajan. Pinnoite on hampailla näkymätön. Klooriheksidiini, Prevoran vaikuttava aine, voi värjätä hampaita, kun sitä käytetään hammasvedessä tai geelissä; kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksista ja hammaslääkärien praktiikassa Prevora-dentaalipinnoitteesta johtuva hampaiden värjäytyminen on harvinaista.

Mikäli värjäytymistä tapahtuu, se ei ole pysyvää, ja se voidaan enimmin osin poistaa harjaamalla tavallisella fluoridipitoisella hammastahnalla sitten kun hampaiden harjaaminen taas voi alkaa 24 tuntia Prevora-hoidon jälkeen. Ammattitaitoinen puhdistus poistaa kaiken värjäytymisen, mutta jos se

tehdään 7 päivän sisällä hoidosta, se myös vähentää Prevoran vaikutusta. Jos puhdistuksen tekee hammashuoltohenkilö, sen tulee tapahtua vasta 7 päivää Prevora-hoidon jälkeen.

Mitä teet Prevora-hoidon jälkeen

Säilyttääksesi tämän pinnoitteen hampaillasi mahdollisimman kauan syö seuraavalla aterialla vain pehmeää ruokaa (esim. keittoa). Älä syö mitään kovaa (esim. lihaa, omenia) vähintään 4 tuntiin hoidosta. Älä pureskele purukumia vähintään 24 tuntiin.

Älä harjaa hampaitasi 24 tuntiin hoidon jälkeen. Jatka sitten harjaamista uudella harjalla 2 -- 3 kertaa päivässä fluoridihammastahnalla.

Älä käytä hammaslankaa 3 päivään hoidon jälkeen. Jatka sitten lankausta päivittäin.

Jos käytät hammasproteesia, puhdista ja desinfioi se säännöllisesti ennen käyttöä saippualla ja lämpimällä vedellä.

Varmista, että saat kaikki hammaslääkärisi suosittelemat Prevora-hoidot.

Hoidon onnistumiselle kokonaisuudessaan on tärkeää, että säännöllisesti harjaat hampaasi fluoridihammastahnalla ja että varot paljon sokeria ja happoja sisältävien ruokien ja juomien nauttimista.

Jos sinulla on kysyttävää tämän tuotteen käytöstä, kysy hammashuoltohenkilöltä.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkeaineet Prevora voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta kaikki potilaat eivät niitä koe.

Jos tunnet jatkuvaa pistelyä tai polttoa ikenissä, huulissa tai kielessä, sinun tulee mennä hammaslääkärille mahdollisimman pian. Jos hampaasi näyttävät värjäytyneen Prevora-hoidon jälkeen, kerro siitä hammashuoltajallesi.

Jos jokin haittavaikutus pahenee tai jos havaitset vaikutuksia, joita ei tässä selosteessa ole lueteltu, kerro siitä hammashoitajallesi.

5. PREVORAN SÄILYTTÄMINEN

Säilytettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Prevoraa ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty pakkauksen ja kunkin pullon etikettiin lyhenteen EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa mainitun kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä kaikki jäänneliuos välittömästi käytön jälkeen.

Prevora tulee säilyttää jääkaapissa (2 °C – 8 °C) hammaslääkärin vastaanottotiloissa.

Lääkeaineita ei saa heittää viemäriin tai hävittää kotitalousjätteen mukana. Näin toimien suojellaan ympäristöä.

6. MUITA TIETOJA

Mitä Prevora sisältää:

Asteen 1 klooriheksidiinipinnoite:

100 mg/ml dentaaliliuos

Vaikuttava aine on klooriheksidiinidiasetaatti.

Muut osa-aineet ovat sumatrabentsoiini ja etanoli

Asteen 2 suojapinnoite:

Osa-aineet ovat ammoniometakrylaattkopolymeeridispersio, tyyppi B ja trietyylisitraatti

Miltä Prevora näyttää ja pakkauksen sisältö:

Dentaaliliuos

Klooriheksidiinipinnoite on väritön, hieman ruskehtava liuos, jossa on ominaishaju mutta ei mitään kelluvia hiukkasia.

Suojapinnoite on maidonvalkoinen, lievästi tuoksuva neste

Kukin hoitosarja Prevora 100 mg/ml dentaaliliuosta koostuu seuraavista:

6 pulloa Asteen 1 klooriheksidiinipinnoitetta 2 ml tyyppin 1 lasipullossa

6 pulloa Asteen 2 suojapinnoitetta 2 ml tyyppin 1 lasipullossa

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, Ireland

Tel: (01) 4100600

Valmistaja:

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, Ireland

Tel (353) 1 463 2300

Tämä seloste on viimeksi hyväksytty

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta löytyy verkkosivustolta