

### **III. SZ. MELLÉKLET**

#### **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

Megjegyzés: A jelen alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató verziók érvényesek a Bizottsági döntés meghozatalának idején.

A Bizottság döntését követően a tagállamok megfelelő szervei – a referencia tagállam határozata alapján – szükség szerint módosítani fogják a készítménnyel kapcsolatos kísérőiratokat. Ezért a jelen alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató verzió nem feltétlenül tükrözik az aktuális helyzetet.

## **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

Az alkalmazási előírás azokat a javításokat tartalmazza, melyek meghatározásra kerültek a Koordinációs csoport által végzett eljárás során, az alábbi módosításokkal kiegészítve:

## ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

### 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prevora 100 mg/ml fogászati oldat.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml Prevora fogászati oldat (1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat) 100 mg klórhexidin-diacetátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd. a 6.1 pontban.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Fogászati oldat

#### 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat

Tiszta, enyhén barnás oldat, jellegzetes szaggal. Szabad szemmel látható részecskéktől mentes.

#### 2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonat

Alacsony viszkozitású, tejfehér színű folyadék, enyhe jellegzetes szaggal. Szabad szemmel látható részecskéktől mentes.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### *4.1 Terápiás javallatok*

A Prevora 100 mg/ml fogászati oldat egy antiszeptikus oldat, melyet helyi fogászati beavatkozás során alkalmaznak **a korona és a gyökér** szuvasodásának megakadályozása céljából olyan felnőtteknél, akiknél magas a fogszuvasodás előfordulásának kockázata (pl. xerostomiában szenvedőknél, **vagy akiknél a kezelés megkezdésekor 3 vagy több lyukas foguk van**). Kizárólag fogorvosok által, fogászati rendelőkben történő használatra.

A páciensek figyelmét fel kell hívni a száj higiéniájának, és a cukorfogyasztás mértékletességének fontosságára: Abban az esetben, ha a páciens szájhigiéniája nem kielégítő és/vagy ha a páciens gyakran fogyaszt cukrot, javasolja a rendszeres és gyakori fogmosást fluoridos fogkrémmel, és a cukorbevitel mérséklését – ezek ugyanis fontos tényezők a kezelés sikerességének elérésében.

#### *4.2 Adagolás és alkalmazás*

##### Adagolás

Egy felnőtt adag 300 - 600 µl Prevora 100 mg/ml fogászati oldatnak felel meg. A páciensnek 5 kezelésben kell részesülnie a kezelés első évében, a következő módon: 4 héten át hetente egy alkalommal kell kezelésben részesülnie, majd az utolsó kezelést fél évvel az utolsó kezelés után kell biztosítani. A kezelés ezt követően a fogorvos egyéni döntésén múlik, a fogszuvasodás kockázatának figyelembe vételével.

A Prevora 100 mg/ml fogászati oldat alkalmazása helyileg történik, és a páciens egész fogsorára kiterjed. A gyógyszer felvitele vatta labdacsvagy finom festőecset segítségével történik. A vatta labdacsvagy az ecsetet Prevora 100 mg/ml fogászati oldatba kell mártani, majd ezt kell alkalmazni a fogak felületén (1. ábra).

## 1. ábra: A Prevora 100 mg/ml fogászati oldat alkalmazása



*A vatta labdacst vagy a finom ecsetet belemerítjük az üvegcsébe, majd a labdacst vagy az ecsetet alkalmazzuk a fogak felületén.*

A páciensnek el kell mondani, hogy:

- A megszáradt Prevora bevonat az első étkezést követően elkezdi leválni a fogakról.
- A kezelést követően legalább 4 órán át ne egyen kemény ételeket (pl. húst, almát stb.).
- Legalább 24 órán át ne rágjon rágógumit.
- A kezelést követően legalább 24 órán át ne mosson fogat. Ezt követően mosson fogat naponta kétszer-háromszor fluoridos fogkrémmel, és használjon új fogkefét.
- A kezelést követően 3 napig ne használjon fogselymet. Ezt követően pedig napi rendszerességgel használjon fogselymet.
- Ha a műfogsor kopottas, tisztítsa azt meg és fertőtlenítse rendszeresen a használat előtt. A fertőtlenítéshez használjon meleg, szappanos vizet.

### Az alkalmazás módja

Külsőleg (orálisan), helyileg történő alkalmazásra fogorvos által, fogászati rendelőben. A készítmény nem lenyelendő!

### **4.3 Ellenjavallatok**

Túlérzékenység a klórhexidinre, a surnatra benzoinra vagy az etanolra.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Kizárólag külsőleg (orálisan), helyi használatra – szembe és fülbe ne kerüljön! Ha a gyógyszerkészítmény a szembe kerül, azt azonnal ki kell mosni bő vízzel.

A Prevora 100 mg/ml fogászati oldatot körültekintéssel kell alkalmazni olyan páciensek esetében, akiknek a kórelőzményében asztma vagy ekcéma szerepel. Ügyeljen rá, hogy a Prevora 100 mg/ml fogászati oldat a légyszövetekre ne kerüljön. Ellenkező esetben a légyszövetek enyhén begyulladhatnak, vagy a páciens égető érzést tapasztalhat.

### **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

A Prevora 100 mg/ml fogászati oldat nem alkalmazandó közvetlenül olajbázisú profilaktikus paszta alkalmazását követően, vagy 3 nappal a fluoridos fogfehérítő kezelést követően.

A klórhexidin inkompatibilis az anionos szerekkel.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

Nem kerültek lefolytatásra ellenőrzött vizsgálatok annak ellenőrzésére, hogy a Prevora 100 mg/ml fogászati oldatnak vannak-e káros mellékhatásai a termékeny vagy a várandós nőkre, vagy a szoptatók

anyákra nézve. Ezért a Prevora 100 mg/ml fogászati oldat alkalmazása nem javasolt terhes nők esetében. Mivel számos gyógyszer bekerül az anyatejbe, és mivel nem végeztek vizsgálatokat a Prevora 100 mg/ml fogászati oldatos kezelésben részesülő szoptatós anyák körében, ezért a Prevora 100 mg/ml fogászati oldat alkalmazása nem javasolt a szoptatás anyák esetében.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem készültek olyan vizsgálatok, melyek a készítmény gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását vizsgálta volna.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az egyes gyakoriság szerinti csoportokban a mellékhatások súlyosság szerinti csökkenő sorrendben vannak feltüntetve az alábbi táblázatban.

	Nem gyakori ( $\geq 1/1000$ és $< 1/100$ között)	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem megállapítható)
<b>A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei</b>	Bőrpír és/vagy ideiglenes égető érzés a száj nyálkahártyáján  Kellemetlen, keserű íz, ha a Prevora 100 mg/ml fogászati oldat érintkezésbe lép a nyállal vagy a száj nyálkahártyájával	Azonnali túlérzékenységi reakciók a klórhexidinnel szemben (csalánkiütés vagy anafilaxia)
<b>Általános tünetek és az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>		Átmeneti fogérzékenység és az ízérzékelés elvesztése  A fog elszíneződése és szilikát vagy kompozit helyreállítás

#### 4.9 Túladagolás

Nincsenek tapasztalataink a Prevora 100 mg/ml fogászati oldat túladagolásával kapcsolatban. Éppen ezért a túladagolás jelei és tünetei sem ismertek. Túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinamikai tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: A01AB Fertőzés elleni és antiszeptikus szerek helyi orális kezelésre.  
ATC-kód: A01AB03 klórhexidin.

A klórhexidin számos olyan, a szájüregben megtalálható mikroorganizmus ellen hatékony, mely a fogszuvasodásért felelős. A gyógyszerkészítményben lévő klórhexidin a felnőtteknél történő alkalmazást követő 24-48 órán belül elpusztítja a *Streptococcus mutans* baktériumokat a fogak felületéről (HPLC-s vizsgálatok alapján).

Nincsenek jelentések arról, hogy a *Streptococcus mutans* véglegesen rezisztenssé válhat-e a klórhexidin rendszeres, 2 éven keresztül tartó alkalmazása következtében; **továbbá, nem figyeltek meg jelentős rezisztenciát a *Streptococcus mutans*, illetve a *Candida albicans* által kiváltott fertőzésekkel szemben a felnőtt páciensek esetében a Prevorával történő kezelést követő egy év**

**elteltével.** Az egy hónapos kezelés során alkalmazott Prevora 100 mg/ml fogászati oldatban lévő klórhexidin-mennyiség hozzávetőlegesen 1,0% w/w klórhexidin fogászati gélben, és hozzávetőlegesen a szájöblítéshez használt 0,2%-os (w/v) klórhexidin felében megtalálható mennyiségnek felel meg.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A klórhexidin erősen kötődik a szájnyálkahártyához és a fogakhoz, így a szervezetbe igen kis mennyiségben kerül csak be. A készítmény orális használatát követően nincs kimutatható klórhexidin-szint a vérben.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A preklinikai információk nem mutatnak különleges veszélyt az emberekre nézve.

# **6. GYÓSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat:

Sumatra benzoin

Etanol

2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonat:

Ammónia-metakrilát kopolimer diszperzió, B típus

Trietil-citrát

## **6.2 Inkompatibilitások**

A kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a helyileg alkalmazandó gyógyszerkészítmény nem keverhető össze más helyileg alkalmazandó gyógyszerkészítményekkel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

18 hónap.

Felhasználás után a maradék oldatot azonnal le kell selejtezni.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C és 8 °C között)

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

A Prevora 100 mg/ml fogászati oldat tartalma:

1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat:

Klórhexidin-diacetát

Sumatra benzoin

Etanol

2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonat:

Ammónia-metakrilát kopolimer diszperzió, B típus

Trietil-citrát

Egy doboz Prevora fogászati oldat 6 darab 1-es típusú üveg ampullát tartalmaz 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonattal, és 6 darab 1-es típusú üveg ampullát tartalmaz 2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonattal.

## 6.6 A megsemmítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

1. lépés: Előkészületek: Győződjön meg róla, hogy a páciens fogzatában nincsenek szabadon lévő lyukak, vagy nem tökéletesen helyreállított fogak. Készítsen elő egy tálcat (2. ábra), mely tamponokat, vatta labdacsokat vagy finom ecseteket, csipeszeket, levegő fecskendőt és egy üvegcsé 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonatot és egy üvegcsé 2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonatot tartalmaz.



2. ábra: Az előkészített tálca

Egy darab 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat és egy darab 2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonat.

2. lépés: Profilaxis: Keverjen össze habkőport és vizet egy gumicsészében, profilaxis céljára. A nem olajbázisú profilaktikus paszta használatát mellőzze.

3. lépés: Kezelés fogselyemmel: Öblítse ki alaposan a páciens száját, és kezelje a fogait viaszmentes fogselyemmel a habkő- és lepedékmaradványok eltávolításához. Győződjön meg a leghátsó fogak tisztaságáról is: azok megtisztításához használjon vatta labdacso és csipeszt.

4. lépés: Egy kvadráns izolálása: Izolálja a fogzat egyik kvadránsát tamponokkal és nyálelszívóval.

5. lépés: A fogak megszáritása: Száritsa meg az izolált kvadránsban lévő fogakat levegő fecskendővel.

6. lépés: 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat alkalmazása interproximálisan: Csipeszben tartott vatta labdacso vagy finom ecset segítségével vigye fel az 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonatot az adott kvadráns valamennyi hátsó fogának interproximális felületére, ügyelve rá, hogy a bevonat ne érjen hozzá a lágyszövetekhez. Ezután szárítsa meg a fogak felületét egy levegő fecskendő segítségével.



3. ábra: 1. lépésben alkalmazandó Prevora klórhexidin-bevonat felvitele finom ecsettel az íny peremére, majd 2. lépésben alkalmazandó Prevora szigetelő bevonat felvitele ugyanilyen módszerrel.

7. lépés: 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat felvitele a fogak másik oldalára: Vigye fel a bevonatot a fogak másik oldalára is (3. ábra), majd szárítsa meg őket levegővel. Ügyeljen rá, hogy a lágyszövetekre ne kerüljön az 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonatból, mivel ez égő érzést eredményezhet az ínyen vagy a nyelven.



8. lépés: A 2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonat felvitele: Vigye fel ezt a második bevonatot (fehér kupakos üvegcsé) egy másik vatta labdaccsal vagy finom ecsettel az imént kezelt fogakra. Ezután szárítsa meg a bevonatot egy levegő fecskendő segítségével.

9. lépés: A fogak bevonattal történő ellátása a többi kvadránsban: Ismétlje meg a 4-8. lépéseket a fogazat többi kvadránsában is.

10. lépés: Tanácsok a páciensnek:

Mondja el a páciensnek, hogy:

- A megszáradt Prevora bevonat az első étkezést követően elkezd leválni a fogakról.
- A kezelést követően legalább 4 órán át ne egyen kemény ételeket (pl. húst, almát stb.).
- Legalább 24 órán át ne rágjon rágógumit.
- A kezelést követően legalább 24 órán át ne mosson fogat. Ezt követően mosson fogat naponta kétszer-háromszor fluoridos fogkrémmel, és használjon új fogkefét.
- A kezelést követően 3 napig ne használjon fogselymet. Ezt követően pedig napi rendszerességgel használjon fogselymet.
- Ha a műfogsor kopottas, tisztítsa azt meg és fertőtlenítsen rendszeresen a használat előtt. A fertőtlenítéshez használjon meleg, szappanos vizet.

11. lépés: A további kezelések beütemezése: A Prevora első alkalmazását követően a kezelést hetente meg kell ismételni (az első kezelést követő 3 héten keresztül), amit egy ötödik kezelés követ a negyediktől számított hat hónap elteltével. Ezt követően az orvos belátása szerint történik a kezelés gyakorisága.

Ha az 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat bőrre vagy ruhára kerül, akkor azt alkohollal kell megtisztítani. Ha a 2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonat bőrre vagy ruhára kerül, akkor azt vízzel kell megtisztítani.

A nem felhasznált készítményt, valamint a hulladékanyagokat a helyi előírásoknak megfelelően semlegesíteni kell.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

PA 1205/1/1

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

Az engedély kibocsátásának időpontja: 2006. május 5.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2010. szeptember

A jelen orvosi készítmény részletes leírása a következő honlapon található:

**CÍMKESZÖVEG**

Az érvényes címkeszöveg a Koordinációs csoport által végzett eljárásban véglegesített dokumentumok:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETETT ADATOK  
KÜLSŐ DOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Prevora 100 mg/ml fogászati oldat  
Klórhexidin-diacetát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml Prevora fogászati oldat (1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat) 100 mg klórhexidin-diacetátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

1. lépés: sumatra benzoin és etanol
2. lépés: ammónia-metakrilát kopolimer diszperzió, B típus és trietil-citrát

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Fogászati oldat  
A kezelési szett a következőkből áll:  
6 üveg 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat 2 ml-es, 1-es típusú üveg ampullában  
6 üveg 2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonat 2 ml-es, 1-es típusú üveg ampullában

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót. Kizárólag külsőleg (orálisan), helyi alkalmazásra.

**6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Nincsenek

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó, 2 C° - 8 °C-on.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

<[A tagállam tölti ki]>

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Tétel

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG  
SZEMPONTJÁBÓL**

<[A tagállam tölti ki]>

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót.

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

<Braille-írás feltüntetése alól felmentve>

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

ÜVEG– 2 ml

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat  
100 mg/ml fogászati oldat, klórhexidin-diacetát

2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonat

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Fogászati használatra

**3. LEJÁRATI IDŐ**

HH/ÉÉÉÉ

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

TÉTEL

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

Minden üveg 1 ml 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonatot tartalmaz

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

MA-szám

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

Az az érvényben lévő betegtájékoztató, mely a Koordinációs csoport által véglegesnek lett minősítve,  
az alábbi módosításokkal kiegészítve:



## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Prevora 100 mg/ml fogászati oldat  
Klórhexidin-diacetát

**Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel kérjük, forduljon fogorvosához.
- A bevonatot fogorvos írhatja fel, és a fogorvosnak kell azt felvinnie a fogakra, több kezelés keretén belül.
- Ha az esetleges mellékhatások súlyossá válnak, vagy ha olyan mellékhatást tapasztal, mely a jelen betegtájékoztatóban nem került ismertetésre, kérjük, forduljon fogorvosához.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Prevora és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prevora alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Prevorát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prevorát tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PREVORA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Ez a helyileg alkalmazandó fogászati oldat a korona és a gyökér szuvasodásának megakadályozását szolgálja **olyan felnőtteknél, akiknél magas a fogszuvasodás előfordulásának kockázata (pl. szájszárazságban szenvedőknél, vagy akiknél a kezelés megkezdésekor több lyukas foguk is van)**. A bevonat ideiglenes védőréteget képez a fogakon, csökkentve ezáltal a fogszuvasodás kialakulásáért felelős baktériumok előfordulását a fogakon.

Szájhigiénia és cukorfogyasztás: Abban az esetben, ha szájhigiénája nem kielégítő és/vagy gyakran fogyaszt cukrot, mosson fogat gyakran és rendszeresen fluoridos fogkrémmel, és mérsékelje a cukorbevitelt – ezek ugyanis fontos tényezők a kezelés sikerességének elérésében.

### **2. TUDNIVALÓK A PREVORA ALKALMAZÁSA ELŐTT**

#### **Ne kezeltesse magát Prevorával**

- Ha allergiás a klórhexidinre, a sumatra benzoinra vagy az etanolra.
- Ha allergiás a 2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonat összetevőire. A második bevonat metakrilátot, trietil-citrátot és tisztított vizet tartalmaz.
- Ha az elmúlt 3 napban fluoridos fogfehérítő kezelésben részesült.

#### **Különleges óvintézkedések a Prevorára vonatkozóan**

- a Prevorával való kezelés előtt közölje fogorvosával, ha asztmás, ekcémás vagy allergiás.

#### **A kezelés ideje alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Kérjük, tájékoztassa fogorvosát, ha valamilyen gyógyszert szed vagy szedett az utóbbi időben (ideértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is).

#### **Terhesség és szoptatás**

Az orvosság alkalmazása előtt kérje ki fogorvosa véleményét.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Prevora nincs hatással a gépjárművezetési képességekre.

A Prevora nincs hatással a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

### **Fontos információk a Prevora egyes összetevőiről**

A fogászati bevonat ideiglenes irritációt vagy égető érzést válthat ki az ínyen, az ajkakon vagy a nyelven, ami keserű ízzel párosulhat. A Prevora aktív hatóanyaga, a klórhexidin, ezenkívül a fogak elszíneződését is okozhatja; a klórhexidin helyileg, ideiglenes fogbevonatként történő alkalmazása esetén ez a jelenség ritkán fordul elő.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A PREVORÁT?**

Ezt a helyileg alkalmazandó ideiglenes fogbevonatot a fogorvosnak kell felvinnie a fogakra egy rövid beavatkozás keretein belül. A fogorvos először megtisztítja a fogakat, majd felviszi az 1. lépésben alkalmazandó bevonatot (1. ábra). Közvetlenül ezután felviszi a 2. lépésben alkalmazandó bevonatot. A második bevonat ideiglenesen megóvja az elsőt a nyál és az ételek okozta erózióktól.



*1. ábra – A fogorvos felvisz két bevonatot a fogakra a fogszuvasodás kockázatának csökkentése érdekében.*

A Prevorával való kezelés menete a következő: négy héten át heti egy kezelésre van szükség, majd ezt követően fél évvel később egy ötödikre. Ezután a fogorvos dönti el, hogy szükség van-e további kezelésekre, és ha igen, milyen gyakorisággal.

Fogorvosa elfogja mondani, hogy:

- A megszáradt Prevora bevonat az első étkezést követően elkezd leválni a fogokról.
- A kezelést követően legalább 4 órán át ne egyen kemény ételeket (pl. húst, almát stb.).
- Legalább 24 órán át ne rágjon rágógumit.
- A kezelést követő 24 órán belül ne mosson fogat. Ezt követően mosson fogat naponta kétszer-háromszor fluoridos fogkrémmel, és használjon új fogkefét.
- A kezelést követően 3 napig ne használjon fogselymet. Ezt követően pedig napi rendszerességgel használjon fogselymet.
- Ha a műfogsor kopottas, tisztítsa azt meg és fertőtlenítsen rendszeresen a használat előtt. A fertőtlenítéshez használjon meleg, szappanos vizet.

### **Hatások a Prevorával való kezelést követően**

Ideiglenesen keserű ízt, bevonatot a fogain és/vagy égető érzést érezhet az ínyén vagy a nyelvén. Az égető érzés néhány percig tarthat, a bevonat-érzés pedig néhány óráig. A bevonat láthatatlan réteget képez a fogakon. A Prevora aktív hatóanyaga, a klórhexidin, a fogak elszíneződését is okozhatja szájbájlító vagy gél formájában történő alkalmazás esetén; szakszerű, fogorvosi rendelőben történő használata esetén azonban ez a jelenség ritkán fordul elő.

Ha mégis jelentkezne elszíneződés, akkor ez csupán ideiglenes, és könnyedén megszüntethető fluoridos fogkrémmel történő fogmosással (24 órával a Prevorával való kezelést követően). Az

elszíneződés professzionális tisztítással is megszüntethető, ám ha ezt a kezelést követő 7 napon belül végezteti el, akkor minimálisra csökken a Prevora hatékonysága. Professzionális tisztítással ezért legfeljebb a Prevorával való kezelést követő 7 napon túl próbálkozzon.

### **Teendők a Prevorával való kezelést követően**

A bevonat élettartamának megóvása érdekében fogyasszon puha ételeket (pl. levest) a kezelést követő első étkezés alkalmával. A kezelést követően legalább 4 órán át ne egyen kemény ételeket (pl. húst, almát stb.). Legalább 24 órán át ne rágjon rágógumit.

A kezelést követő 24 órán belül ne mosson fogat. Ezt követően mosson fogat naponta kétszer-háromszor fluoridos fogkrémmel, és használjon új fogkefét.

A kezelést követően 3 napig ne használjon fogselymet. Ezt követően pedig napi rendszerességgel használjon fogselymet.

Ha a műfogsor kopottas, tisztítsa azt meg és fertőtlenítsen rendszeresen a használat előtt. A fertőtlenítéshez használjon meleg, szappanos vizet.

Ügyeljen rá, hogy minden, a fogorvos által javasolt Prevorás kezelésre elmenjen.

A kezelés sikerességének érdekében elengedhetetlen, hogy rendszeresen fogat mosson fluoridos fogkrémmel, és hogy mérsékelje a magas cukor- és savtartalmú ételek és italok fogyasztását.

Amennyiben további kérdése van a készítmény használatával kapcsolatban, kérjük, forduljon fogorvosához.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Prevora is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az íny, az ajkak vagy a nyelv égető érzése nem akar szűnni, akkor azonnal keresse fel fogorvosát. Ha úgy látja, hogy fogai elszíneződtek a Prevorás kezelést követően, kérjük, tájékoztassa erről fogorvosát.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse fogorvosát.

## **5. HOGYAN KELL A PREVORÁT TÁROLNI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ne használja a Prevorát a lejárató idő lejáratá után. A lejárató idő a dobozon, valamint az üvegek címkéjén van feltüntetve az "EXP" felirat után. A lejárató idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felhasználás után a maradék oldatot azonnal le kell selejtezni.

A Prevora hűtőszekrényben tárolandó (2 °C – 8 °C-on), a fogorvosi rendelőben.

A gyógyszereket tilos beleönteni a lefolyóba, vagy kidobni a szemetesbe. Kérjük, környezetbarát módon selejtezze le a gyógyszerkészítményeket.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Prevora:

#### 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat:

100 mg/ml fogászati oldat

A készítmény aktív hatóanyaga a klórhexidin-diacetát.

Egyéb összetevők: sumatra benzoin, etanol

#### 2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonat:

Ammónia-metakrilát kopolimer diszperzió, B típus, valamint trietil-citrát

### Milyen a Prevora külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fogászati oldat

A klórhexidin-bevonat egy tiszta, enyhén barnás oldat, jellegzetes szaggal. Szabad szemmel látható részecskéket nem tartalmaz az oldat.

A szigetelő bevonat egy tejfehér bevonat, enyhe szaggal

A Prevora 100 mg/ml fogászati oldat kezelési szett a következőket tartalmazza:

6 üveg 1. lépésben alkalmazandó klórhexidin-bevonat 2 ml-es, 1-es típusú üveg ampullában

6 üveg 2. lépésben alkalmazandó szigetelő bevonat 2 ml-es, 1-es típusú üveg ampullában

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, Ireland

Tel.: (01) 4100600

Gyártó:

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, Ireland

Tel.: (353) 1 463 2300

### A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

A jelen gyógyszerkészítmény részletes leírása a következő honlapon található: