

ALLEGATO III

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Nota bene: Il presente riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo segue la versione in vigore alla data della decisione della Commissione.

Successivamente alla decisione della Commissione, le autorità competenti dello Stato Membro, di concerto con lo Stato Membro di riferimento, aggiorneranno come necessario le informazioni sul prodotto. In conseguenza di ciò, il presente riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo può non corrispondere necessariamente al testo corrente.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto da considerare valido è la versione definitiva ottenuta durante la procedura del Gruppo di coordinamento, emendata come segue:

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Prevora 100 mg/ml soluzione dentale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni millilitro di Prevora soluzione dentale (Fase 1 – rivestimento di clorexidina) contiene 100 mg di diacetato di clorexidina

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione dentale

Fase 1 – rivestimento di clorexidina

Soluzione limpida di colore bruno chiaro dall'odore caratteristico, priva di particolato visibile.

Fase 2 – rivestimento sigillante

Liquido bianco latte a bassa viscosità emanante un lieve odore caratteristico, privo di particolato visibile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Prevora 100 mg/ml soluzione dentale è una soluzione antisettica da applicarsi topicamente alla dentatura dei pazienti per la prevenzione delle carie **coronali e radicolari** nei pazienti adulti ad alto rischio di carie dentaria (per es. affetti da xerostomia **o da 3 carie o più all'avvio del trattamento**). Il medicinale va usato negli studi dentistici esclusivamente da parte di personale professionale.

Ai pazienti deve essere comunicata l'importanza dell'igiene orale e dell'assunzione di zuccheri: nel caso di pazienti con scarsa igiene orale e/o frequente consumo di zuccheri, il paziente deve essere informato che la spazzolatura regolare e frequente dei denti facendo uso di un dentifricio al fluoro e il concomitante controllo dell'assunzione di zuccheri sono importanti per il buon successo del trattamento.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il dosaggio individuale negli adulti varia tra 300 µl e 600 µl di Prevora 100 mg/ml soluzione dentale. Il paziente riceve 5 trattamenti nel primo anno di trattamento, quattro dei quali somministrati a una settimana di distanza uno dall'altro nel corso del primo mese e l'ultimo a sei mesi. Il trattamento successivo del paziente si basa sul giudizio clinico del rischio di carie dentale.

Prevora 100 mg/ml soluzione dentale viene somministrato topicamente sull'intera dentatura del paziente utilizzando un batuffolo di cotone o un pennello a setole sottili. Il cotone o il pennello vanno immersi in Prevora 100 mg/ml soluzione dentale e quindi applicati alla superficie dei denti (Figura 1).

Figura 1 Applicazione di Prevora 100 mg/ml soluzione dentale



Intingere il batuffolo di cotone o il pennello a setole sottili nel flacone e applicarlo alla superficie dei denti.

Il paziente deve essere informato del fatto che:

- Il rivestimento secco di Prevora inizierà a staccarsi dai denti durante il pasto successivo.
- Deve evitare i cibi duri (per es. carne, mele) per almeno quattro ore dopo il trattamento.
- Deve evitare di masticare chewing gum per almeno 24 ore.
- Deve evitare di lavarsi i denti per le 24 ore successive al trattamento. In seguito può riprendere a lavarsi con uno spazzolino nuovo due o tre volte al giorno con un dentifricio al fluoro.
- Deve evitare l'uso del filo interdentale per i tre giorni successivi al trattamento. In seguito può riprendere l'uso quotidiano del filo interdentale.
- Se usa protesi dentarie mobili, le deve pulire e disinfettare regolarmente prima dell'uso usando acqua tiepida e sapone.

Modo di somministrazione

Uso topico esterno (orale) in studio dentistico da parte del dentista professionista. Il medicinale non va inghiottito.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla clorexidina, al benzoino di Sumatra o all'etanolo.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Solamente per uso topico esterno (orale) – evitare il contatto con occhi e le orecchie. Qualora il medicinale entrasse a contatto con gli occhi, risciacquare subito accuratamente con acqua.

Prevora 100 mg/ml soluzione dentale deve essere usato con cautela nei pazienti con precedenti di asma o eczema. Evitare l'applicazione di Prevora 100 mg/ml soluzione dentale ai tessuti molli. Il mancato rispetto di tale indicazione può causare bruciore temporaneo o leggera infiammazione dei tessuti molli.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Prevora 100 mg/ml soluzione dentale non deve essere applicato subito dopo l'uso di una pasta profilattica a base oleosa o fino a tre giorni dopo l'applicazione di una vernice dentale al fluoro.

La clorexidina è incompatibile con gli agenti anionici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati eseguiti studi controllati al fine di accertare eventuali reazioni avverse nel caso in cui Prevora 100 mg/ml soluzione dentale venga applicato alla dentatura di donne in età fertile, gravidanza

o allattamento. Si raccomanda pertanto che Prevora 100 mg/ml soluzione dentale non venga somministrato in gravidanza. Dato che molti farmaci vengono escreti durante l'allattamento e che non vi sono studi sull'uso di Prevora 100 mg/ml soluzione dentale nelle donne in allattamento, si raccomanda di non applicare Prevora 100 mg/ml soluzione dentale se la paziente allatta.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

	Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Arrossamento e/o temporanea sensazione pungente della mucosa del cavo orale Sgradevole gusto amaro quando Prevora 100 mg/ml soluzione dentale viene a contatto con la saliva o la mucosa del cavo orale	Reazioni immediate di ipersensibilità alla clorexidina (orticaria o anafilassi)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Temporanea sensibilità dei denti e perdita del senso del gusto Cambiamento di colore dei denti e delle otturazioni in silicato o in composito

4.9 Sovradosaggio

Non si è verificato alcun caso di sovradosaggio di Prevora 100 mg/ml soluzione dentale. Di conseguenza, non sono stati identificati i relativi segni e sintomi. Qualora dovesse verificarsi un sovradosaggio, trattarlo sintomaticamente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: A01AB Antimicrobici e antisettici per il trattamento orale topico.
Codice ATC: A01AB03 clorexidina.

La clorexidina è efficace contro un'ampia gamma di importanti microorganismi del cavo orale associati alla carie dentale. La clorexidina nel medicinale ha dimostrato livelli battericidi nei confronti di *Streptococcus mutans* per un periodo variante dalle 24 alle 48 ore successive all'applicazione sulla superficie dentale di pazienti adulti, misurati con HPLC.

Non sono stati pubblicati rapporti in merito a una resistenza permanente dello *Streptococcus mutans* all'uso ripetuto della clorexidina fino a due anni e **non è stata osservata alcuna resistenza significativa allo *Streptococcus mutans* né infezioni opportunistiche da *Candida albicans* successivamente al trattamento con Prevora per un anno nei pazienti adulti.** La dose mensile

media cumulativa di clorexidina rilasciata da Prevora 100 mg/ml soluzione dentale è approssimativamente uguale a quella del gel dentale all'1,0% p/p di clorexidina e approssimativamente pari alla metà di quella del collutorio orale allo 0,2% p/v di clorexidina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La clorexidina si lega fortemente alla mucosa del cavo orale e alla dentatura, per cui ha scarso assorbimento sistemico. Dopo l'uso orale non sono stati riscontrati livelli ematici rilevabili di clorexidina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fase 1 – rivestimento di clorexidina:

Benzoino di Sumatra

Etanolo

Fase 2 – rivestimento sigillante:

Dispersione di copolimero ammonio metacrilato tipo B

Trietilcitrate

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale per uso topico non deve essere mescolato con altri medicinali per uso topico.

6.3 Periodo di validità

18 mesi.

Eliminare eventuali residui di soluzione subito dopo l'uso.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in posizione verticale frigorifero (da 2° a 8°C)

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Una confezione per il trattamento di Prevora 100 mg/ml soluzione dentale contiene:

6 fiale di vetro tipo 1 di rivestimento di clorexidina per la fase 1;

6 fiale di vetro tipo 1 di rivestimento sigillante per la fase 2 (tappo bianco).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Passo 1. Preparazione: Assicurarsi che la dentatura non contenga carie aperte od otturazioni con margini imperfetti. Prepararsi all'applicazione con un vassoio (Figura 2) comprendente tamponi di cotone, batuffoli di cotone o pennelli fini, pinze, siringa ad aria, una fiala di rivestimento di clorexidina per la fase 1 e una fiala di rivestimento sigillante per la fase 2.



Figura 2: Vassoio pronto per la prima fase

Trattamenti con rivestimento di clorexidina per la fase 1 e con rivestimento sigillante per la fase 2.

Passo 2. Profilassi: Effettuare la profilassi con coppa in gomma utilizzando pasta pomice e acqua. Evitare di usare una pasta profilattica non a base oleosa.

Passo 3. Uso del filo interdentale: Sciacquare accuratamente e passare i denti del paziente con filo interdentale non cerato per rimuovere la pomice e la placca dentale residua. Assicurarsi della pulizia della superficie distale dell'ultimo dente di ciascun arco strofinandola con un batuffolo di cotone tenuto con un paio di pinze.

Passo 4. Isolare un quadrante: Isolare un quadrante della dentatura con tamponi di cotone e un eiettore di saliva.

Passo 5. Asciugare i denti: Asciugare tutti i denti del quadrante con una siringa ad aria.

Passo 6. Applicare il rivestimento di clorexidina per la fase 1 alle superfici interprossimali: Usando un batuffolo di cotone tenuto con una pinza o un pennello adatto a raggiungere le zone interprossimali, applicare il rivestimento di clorexidina per la fase 1 alle zone interprossimali di tutti i denti posteriori del quadrante, assicurandosi di non applicare il rivestimento ai tessuti molli. Asciugare poi tale superficie dentale con la siringa ad aria.



Figura 3: Applicare il rivestimento di clorexidina per la fase 1 con un pennello al margine gengivale, facendolo seguire dal rivestimento sigillante per la fase 2 usando la stessa tecnica.

Passo 7. Applicare il rivestimento di clorexidina per la fase 1 alle altre superfici dentali: Applicare il rivestimento a tutte le altre superfici dentali (Figura 3) nello stesso quadrante, quindi asciugare ad aria. Fare attenzione a non applicare il rivestimento di clorexidina per la fase 1 ai tessuti molli o il paziente potrebbe avvertire fastidio o bruciore alle gengive o alla lingua.

Passo 8. Applicare il rivestimento sigillante per la fase 2: Applicare il secondo rivestimento (fiala con tappo bianco) nello stesso quadrante usando un secondo batuffolo di cotone o un altro pennello. Asciugare poi il secondo rivestimento con la siringa ad aria.

Passo 9. Ripetere il rivestimento per gli altri quadranti: Ripetere i passi da 4 a 8 negli altri quadranti della dentatura.

Passo 10. Informare il paziente:

Informare il paziente del fatto che:

- Il rivestimento secco di Prevora inizierà a staccarsi dai denti durante il pasto successivo.
- Deve evitare i cibi duri (per es. carne, mele) per almeno quattro ore dopo il trattamento.
- Deve evitare di masticare chewing gum per almeno 24 ore.
- Deve evitare di lavarsi i denti per le 24 ore successive al trattamento. In seguito può riprendere a lavarsi con uno spazzolino nuovo due o tre volte al giorno con un dentifricio al fluoro.
- Deve evitare l'uso del filo interdentale per i tre giorni successivi al trattamento. In seguito può riprendere l'uso quotidiano del filo interdentale.
- Se usa protesi dentarie mobili, le deve pulire e disinfettare regolarmente prima dell'uso usando acqua tiepida e sapone.

Passo 11. Pianificare le altre sedute di trattamento: Ripetere l'applicazione iniziale ogni settimana per le tre settimane successive, facendole seguire da un'unica applicazione a sei mesi, e in seguito secondo il parere clinico.

Si possono ripulire gli strumenti e abiti venuti a contatto col rivestimento di clorexidina per la fase 1 usando alcool. Strumenti e abiti venuti a contatto col rivestimento sigillante per la fase 2 si possono ripulire con acqua.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PA 1205/1/1

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 5 maggio 2006.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2010

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della.....

ETICHETTATURA

L'etichettatura da considerare valida è la versione definitiva ottenuta durante la procedura del Gruppo di coordinamento:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CARTONE ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Prevora 100 mg/ml soluzione dentale
Diacetato di clorexidina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni millilitro di Prevora 100 mg/ml soluzione dentale (Fase 1 – rivestimento di clorexidina) contiene 100 mg di diacetato di clorexidina.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Fase 1: benzoino di Sumatra, etanolo
Fase 2: Dispersione di copolimero ammonio metacrilato tipo B, trietilcitrato, acqua depurata

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione dentale
Ogni confezione di Prevora 100 mg/ml soluzione dentale consiste di:
6 fiale di vetro tipo 1 da 2 ml di rivestimento di clorexidina per la fase 1
6 fiale di vetro tipo 1 da 2 ml di rivestimento sigillante per la fase 2

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Solamente per uso topico esterno (orale).

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

EXP

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in posizione verticale in frigorifero da 2° a 8° C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<[Completare con i dati nazionali]>

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

<[Completare con i dati nazionali]>

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

FIALE – 2ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prevora 100 mg/ml soluzione dentale, diacetato di clorexidina
Rivestimento di clorexidina per la fase 1

Rivestimento sigillante per la fase 2

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso dentale

3. DATA DI SCADENZA

MM/AAAA

4. NUMERO DI LOTTO

LOTTO

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

Ogni fiala contiene 1 ml di rivestimento di clorexidina per la fase 1

Ogni fiala contiene 1 ml di rivestimento sigillante per la fase 1

6. ALTRO

MA N.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Il foglio illustrativo da considerare valido è la versione definitiva ottenuta durante la procedura del Gruppo di coordinamento, emendata come segue:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Prevora 100 mg/ml soluzione dentale
Diacetato di clorexidina

Legga attentamente questo foglio prima di usare il medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al dentista.
- Questo rivestimento è stato prescritto per lei dal dentista, che lo applicherà in diverse occasioni.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il dentista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prevora e a che cosa serve
2. Prima di usare Prevora
3. Come usare Prevora
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prevora
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PREVORA E A CHE COSA SERVE

Prevora è un rivestimento dentale utilizzato localmente per la prevenzione delle carie della corona e della radice nei denti di **pazienti adulti ad alto rischio di carie (per es. affetti da secchezza della bocca o da più carie al momento della visita dal dentista)**. Tale rivestimento ricopre temporaneamente i denti per ridurre i batteri che causano la carie.

Igiene orale e assunzione di zuccheri: se si ha scarsa cura dei denti e/o si mangiano spesso cibi contenenti zuccheri occorre lavarsi i denti regolarmente con un dentifricio al fluoro e controllare l'assunzione di zuccheri, fattori importanti per il buon successo del trattamento con Prevora.

2. PRIMA DI USARE PREVORA

Non usi Prevora:

- Se è allergico alla clorexidina, al benzoino di Sumatra o all'etanolo (alcol).
- Se è allergico agli ingredienti del sigillante per la fase 2, un rivestimento secondario applicato subito sopra la fase 1. Gli ingredienti di questo secondo rivestimento sono metacrilato, trietilcitrato e acqua depurata.
- Se è stato trattato con una vernice dentale al fluoro negli ultimi tre giorni.

Faccia particolare attenzione con Prevora

- prima di sottoporsi al trattamento con Prevora, informi il dentista del suo stato di salute, comprese asma, eczema e altre allergie.

Assunzione di altri medicinali

Informi il dentista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al dentista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prevora non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Prevora

Questo rivestimento dentale può causare una temporanea irritazione o sensazione di bruciore alle gengive, labbra o lingua, e può avere un gusto amaro. La clorexidina, principio attivo di Prevora, può

anche macchiare i denti; tuttavia, è raro che ciò si verifichi quando la clorexidina viene applicata come temporaneo rivestimento dentale locale.

3. COME USARE PREVORA

Questo temporaneo rivestimento dei denti viene applicato dal dentista nel corso di una breve visita nello studio. Il dentista le pulirà i denti per poi applicare la fase 1 a tutta la superficie dei denti (Figura 1), seguita immediatamente da un secondo rivestimento di fase 2. Questo secondo rivestimento protegge temporaneamente la fase 1 dalla saliva e dall'abrasione dovuta al cibo.



Figura 1 – La fase 1, seguita da un secondo rivestimento, verrà applicata ai denti in modo da ridurre il rischio di carie.

All'inizio del trattamento con Prevora, le serviranno quattro trattamenti una volta la settimana, seguiti da un unico trattamento sei mesi dopo. In seguito, la necessità di ulteriori trattamenti con Prevora sarà valutata dal dentista.

Il dentista la informerà del fatto che:

- Il rivestimento secco di Prevora inizierà a staccarsi dai denti durante il pasto successivo.
- Deve evitare i cibi duri (per es. carne, mele) per almeno quattro ore dopo il trattamento.
- Deve evitare di masticare gomme per almeno 24 ore.
- Deve evitare di lavarsi i denti per le 24 ore successive al trattamento. In seguito può riprendere a lavarsi con uno spazzolino nuovo due o tre volte al giorno con un dentifricio al fluoro.
- Deve evitare l'uso del filo interdentale per i tre giorni successivi al trattamento. In seguito può riprendere l'uso quotidiano del filo interdentale.
- Se usa protesi dentarie mobili, le, deve pulire e disinfettare regolarmente prima dell'uso usando acqua tiepida e sapone.

Effetti al termine del trattamento con Prevora

Temporaneamente, lei potrebbe avvertire un gusto amaro, una sensazione di patina sui denti e/o di fastidio o bruciore lungo il bordo delle gengive o sulla lingua. Il bruciore durerà per qualche minuto, la patina per qualche ora. La patina sui denti sarà invisibile. La clorexidina, principio attivo di Prevora, può macchiare i denti se usata in un collutorio orale o gel; tuttavia, negli studi clinici e nell'uso dentistico è raro che la patina dentale Prevora macchi i denti.

Qualora comparissero macchie sui denti, il fenomeno non è permanente e può essere in gran parte eliminato spazzolandoli con un normale dentifricio al fluoro, non appena si possa ricominciare a farlo 24 ore dopo il trattamento con Prevora. Una pulizia professionale rimuoverà qualsiasi macchia ma se eseguita entro 7 giorni dal trattamento minimizzerà l'effetto di Prevora. Qualora vi sottoponeste a una pulizia professionale, fatelo almeno 7 giorni dopo il trattamento con Prevora.

Che cosa fare dopo il trattamento con Prevora

Per mantenere il rivestimento sui denti il più a lungo possibile, mangi cibi morbidi (per es. zuppe) al pasto successivo. Non mangi cibi duri (per es. carne, mele) per almeno quattro ore dopo il trattamento. Non mastichi gomme per almeno 24 ore.

Non si lavi i denti per 24 ore dopo questo trattamento. Poi ricominci a lavarseli con uno spazzolino nuovo, spazzolandoli due o tre volte al giorno usando un dentifricio al fluoro.

Non usi il filo interdentale per i tre giorni successivi al trattamento, poi ricominci a usarlo quotidianamente.

Se porta protesi dentarie mobili, le pulisca e le disinfetti a casa prima dell'uso usando acqua tiepida e sapone.

Si accerti di ricevere tutti i trattamenti con Prevora prescritti dal dentista.

È importante, per contribuire al successo di questo trattamento, che lei si lavi regolarmente i denti con un dentifricio al fluoro e che controlli il suo consumo di cibi e bevande fortemente zuccherati e acidi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Prevora, si rivolga al suo dentista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Prevora può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Qualora il fastidio o bruciore delle gengive, labbra o lingua persistessero per periodi prolungati, si faccia visitare dal dentista il prima possibile. Se dopo il trattamento con Prevora i denti appaiono macchiati, informi il dentista.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il dentista.

5. COME CONSERVARE PREVORA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Prevora dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sulle etichette delle singole fiale dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Eliminare eventuali residui di soluzione subito dopo l'uso.

Prevora va conservato in posizione verticale in frigorifero (da 2°C a 8°C) presso lo studio del dentista.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

6.1 Cosa contiene Prevora:

Rivestimento di clorexidina per la fase 1:

Soluzione dentale 100 mg/ml

Il principio attivo è il diacetato di clorexidina.

Gli eccipienti sono benzoino di Sumatra, etanolo (alcol)

Rivestimento sigillante per la fase 2:

Gli ingredienti sono: dispersione di copolimero ammonio metacrilato tipo B, trietilcitrato, acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Prevora e contenuto della confezione:

Soluzione dentale

Il rivestimento di clorexidina è una soluzione limpida di colore bruno chiaro dall'odore caratteristico, priva di particolato visibile.

Il rivestimento di sigillante è un liquido bianco latte emanante un lieve odore.

Ogni confezione di Prevora 100 mg/ml soluzione dentale consiste di:
6 fiale di vetro tipo 1 da 2 ml di rivestimento di clorexidina per la fase 1
6 fiale di vetro tipo 1 da 2 ml di rivestimento sigillante per la fase 2

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della.....