

### **III PRIEDAS**

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **REPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## REPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prevora 100 mg/ml dantų tirpalas

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1 ml Prevora dantų tirpalo (1-jo etapo chlorheksidino apsauginiame sluoksnyje) yra 100 mg chlorheksidino diacetato

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje

### 3. FARMACINĖ FORMA

Dantų tirpalas

1-jo etapo chlorheksidino apsauginis sluoksnis

Skaidrus, rusvokas specifinio kvapo tirpalas, kuriame nesimato kietųjų dalelių.

2-jo etapo apsauginis sluoksnis

Į pieną panašus baltas nedidelio klampumo lengvo specifinio kvapo skystis, kuriame nesimato kietųjų dalelių.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1 Terapinės indikacijos

Prevora 100 mg/ml dantų tirpalas yra antiseptinis tirpalas, kuris naudojamas ant pacientų dantenu viršaus **dantų vainikėlių ir šaknų** karieso prevencijai suaugusiems pacientams, kuriems yra didelė dantų karieso rizika (pavyzdžiui, pacientams, sergantiems kserostomija **arba tiems, kuriems nustatyti 3 ar daugiau karieso židinių gydymo plano pradžioje**). Naudoti tik odontologo kabinete, naudoja tik profesionalus odontologas.

Pacientus būtina informuoti apie burnos higienos svarbą ir cukraus vartojimą: Pacientams, kurie prastai rūpinasi burnos higiena ir/arba dažnai vartoja cukrų, reikia nurodyti, kad reguliarius ir dažnas dantų valymas su fluoruota dantų pasta bei cukraus vartojimo kontroliavimas yra svarbūs faktoriai bendrajai gydymo sėkmei užtikrinti.

#### 4.2 Dozavimas ir vartojimo būdas

##### Dozavimas

Individuali dozė suaugusiems pacientams yra nuo 300 mikrolitrų iki 600 mikrolitrų Prevora 100 mg/ml dantų tirpalo. Pacientas turi būti gydomas 5 kartus pirmaisiais gydymo metais, iš kurių 4 kartai skiriami darant savaitės trukmės pauzes pirmąjį mėnesį, o galutinė dozė skiriama praėjus 6 mėnesiams. Po to paciento odontologinio gydymo sprendimai priklauso nuo profesionalių klinikinių sprendimų dėl dantų karieso rizikos.

Prevora 100 mg/ml dantų tirpalas užtepamas ant visų dantų paviršiaus naudojant medvilninės vatos gabalėlį arba švelnų šepetėlį. Medvilninės vatos gabalėlis arba šepetėlis įmerkiamas į Prevora 100 mg/ml dantų tirpalą, po to tirpalas užtepamas ant dantų emalės paviršiaus (pav. 1).

### Paveikslėlis 1: Prevora 100 mg/ml dantų tirpalo naudojimas



*Įmerkite medvilninės vatos gabalėlį arba švelnaus šepetėlio galą į buteliuką, tada ištepkite dantų paviršius.*

Pacientui reikia nurodyti:

- kad išdžiūvęs Prevora tirpalo sluoksnis šalinsis nuo dantų per pirmąjį valgymą,
- vengti kieto maisto (pavyzdžiui, mėsos, obuolių) bent 4 valandas po gydymo,
- nekramtyti kramtomosios gumos bent 24 valandas,
- nesivalyti dantų šepetėliu bent 24 valandas po gydymo, praėjus nurodytam laikui, valytis dantis 2-3 kartus per dieną nauju šepetėliu naudojant dantų pastą su fluoridu,
- nenaudoti tarpdančių siūlo 3 dienas po gydymo, po to tarpdančių siūlą naudoti kasdien,
- jei dantų emalė išsidėvėjusi, pacientas turi valytis ir dezinfekuoti dantis prieš naudojimą, dezinfekuoti rankas naudojant muilą ir šiltą vandenį.

#### Naudojimo būdas

Skirta išoriniam (peroraliniam) naudojimui ant dantų paviršiaus skyrus odontologijos specialistui. Šis produktas nėra skirtas nuryti.

#### **4.3 Kontraindikacijos**

Hiperjautrumas chlorheksidinui, Sumatros benzoinui ar etanoliui.

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Skirta išoriniam (peroraliniam) naudojimui ant dantų paviršiaus – saugoti, kad nepatektų į akis ar į ausis. Jei šio vaistinio produkto patektų į akis, kuo skubiau akis plaukite dideliu kiekiu vandens. Prevora 100 mg/ml dantų tirpalas turi būti naudojamas ėmusiis visų atsargumo priemonių dėl pacientų, kurie serga ar sirgo astma ar egzema. Stenkitės, kad Prevora 100 mg/ml dantų tirpalo nepatektų ant minkštų audinių. Patekus ant minkštų audinių, vietas gali laikinai perštėti arba atsirasti nestiprus uždegimas.

#### **4.5 Sąveika su kitais mediciniais produktais ir kitos sąveikos formos**

Prevora 100 mg/ml dantų tirpalas neturi būti naudojamas iškart po to, kai pacientas valėsi dantis aliejaus pagrindu pagaminta profilaktine pasta, galima naudoti tik praėjus 3 dienoms po dantų poliravimo fluoridu.

Chlorheksidinas nesuderinamas su anijoniniais agentais.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumas ir laktacija**

Nebuvo atlikta kontroliuojamų tyrimų siekiant nustatyti, ar Prevora 100 mg/ml dantų tirpalas sukelia šalutinį poveikį tirpalą naudojant ant vaisingų moterų dantų ar ant besilaukiančių ar krūtimi

maitinančių moterų dantų. Todėl nerekomenduojame naudoti Prevora 100 mg/ml dantų tirpalo nėštumo metu. Kadangi daugelis vaistų išsiskiria į krūtimi maitinančių moterų pieną, tyrimai naudojant Prevora 100 mg/ml dantų tirpalą krūtimi maitinančioms moterims nebuvo atlikti – nerekomenduojame naudoti Prevora 100 mg/ml dantų tirpalo krūtimi maitinančioms moterims.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Tyrimų dėl vaisto poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nebuvo atlikta.

#### 4.8 Nepageidaujami poveikiai

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka

	<b>Nedažni (<math>\geq 1/1\ 000</math> - <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Nežinoma (pagal turimus duomenis nustatyti neįmanoma)</b>
<b>Odos ir poodinio sluoksnio sutrikimai</b>	Burnos gleivinės paraudimas ir/arba trumpalaikis deginimo pojūtis  Nemalonus, kartokas skonis, kada Prevora 100 mg/ml dantų tirpalo patenka į seiles ar burnos gleivinę	Greitos hiperjautrumo reakcijos chlorheksidinui (dilgėlinė arba anafilaksija)
<b>Bendrieji negalavimai ir administravimo vietos būklė</b>		Laikinas dantų jautrumas ir skonio praradimas  Dantų, silikatinių arba kompozicinių dantų atkūrimo elementų spalvos pasikeitimas

#### 4.9 Perdozavimas

Nebuvo atvejų, susijusių su Prevora 100 mg/ml dantų tirpalo perdozavimu. Todėl požymiai ir simptomai neidentifikuoti. Perdozavimo atveju, gydyti simptomatiškai.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

#### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: A01AB Antiinfekcinis ir antiseptinis vaistas vietiniam peroraliniam gydymui. ATC kodas: A01AB03 chlorheksidinas.

Chlorheksidinas efektyviai veikia prieš įvairius svarbius burnos mikroorganizmus, susijusius su dantų kariesu. Chlorheksidinas vaisto produkte yra naudojamas baktericidiniais lygmenimis naikinant *Streptococcus mutans* bakterijas laikotarpiui nuo 24 valandų iki 48 ant suaugusiųjų odontologinių pacientų dantų paviršiaus ir yra matuojamas HPLC.

Nėra publikuotų pranešimų ar ataskaitų apie nuolatinį *Streptococcus mutans* atsparumą po daugkartinio chlorheksidino naudojimo iki 2 metų laikotarpio, taip pat nėra duomenų apie reikšmingą *Streptococcus mutans* atsparumą arba oportunistines infekcijas, kurias galėtų sukelti *Candida albicans* per vienerių metų laikotarpį po suaugusiųjų pacientų gydymo naudojant Prevora. Kumuliacinė vidutinė mėnesio chlorheksidino dozė naudojant Prevora 100 mg/ml dantų tirpalą yra apytikriai lygi 1,0 % m/m chlorheksidino gelio kiekiui ir apytikriai pusei kiekio 0,2% m/v chlorheksidino. esančio burnos skalavimo skystyje.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Chlorheksidinas stipriai rišasi su burnos gleivinės turiniu ir dantų emalės paviršiumi, todėl jo sisteminė absorbcija yra labai maža. Po peroralinio vartojimo, kraujyje chlorheksidino kiekio nebuvo nustatyta.

## 5.3 Ikiklinikiniai saugumo duomenys

Pagal ikiklinikinius saugumo duomenis, ypatingų pavojų žmonėms nenustatyta.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

1-jo etapo chlorheksidino apsauginis sluoksnis:

Sumatros benzoinas

Etanolis

2-ojo etapo hermetizuojantysis sluoksnis:

Amonio metakrilato kopolimeras B

Trietilo citratas

### 6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vietinio vartojimo vaistinio preparato maišyti su kitais vietinio vartojimo vaistiniais preparatais negalima..

### 6.3 Tinkamumo laikas

18 mėnesių.

Išmeskite bet kokius tirpalo likučius nedelsiant po vartojimo.

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C).

### 6.5 Pakuotė ir jos turinys

Prevora 100 mg/ml dantų tirpalas sudėtis yra:

1-jo etapo chlorheksidino apsauginis sluoksnis:

Chloreksidino diacetatas

Sumatros benzoinas

Etanolis

2-jo etapo hermetizuojantysis sluoksnis:

Amonio metakrilato kopolimeras B

Trietilo citratas

Vienoje Prevora dantų tirpalo komplekto dėžutėje yra 6-i stikliniai 1-jo stiklo tipo buteliukai 1-jo etapo apsauginiam chlorheksidino sluoksniui bei 6-i stikliniai 1-jo stiklo tipo 2-ojo etapo hermetizuojančiojo sluoksnio buteliukai.

### 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Žingsnis #1. Pasiruošimas: Patikrinkite, ar ant dantų paviršiaus nėra atvirų karieso pažeidimų arba netobulai sugydytų vietų ribų. Pasiruoškite naudojimui su padėklų (pav. 2), ant kurio turi būti vatos rulonėliai, vatos gumulėliai arba švelnūs šepetėliai, pincetas, oro švirkštas bei buteliukas su 1-ojo etapo chlorheksidino sluoksniu bei buteliukas su 2-jo etapo hermetizuojančiuoju sluoksniu.



2 pav.: Reikmenų išdėstymas ant padėklo

1-ojo etapo gydymas dantis padengiant chlorheksidino sluoksniu ir 2-ojo etapo gydymas padengiant hermetizuojančiuoju sluoksniu.

Žingsnis #2. Profilaktika: Atlikite profilaktinę procedūrą naudodami guminiame puodelyje esančius pemzos miltelius ir vandenį. Venkite naudoti ne aliejaus pagrindo profilaktinę pastą.

Žingsnis #3. Vaškovimas: Gerai nuskalaukite ir nuvaškuokite paciento dantis naudodami nevaškuotą tarpdančių siūlą, kad nuo dantų pašalintumėte pemzą ir dantų akmenis. Užtikrinkite kiekvieno galinio danties distalinio paviršiaus švarą nuvalydami dantis vatos gumulėliu laikant vatą suspaudę pincetu.

Žingsnis #4. Izoliuokite vieną kvadrantą: Izoliuokite vieną danties paviršiaus kvadrantą naudodami vatos rulonėlius ir seilių ežektorių.

Žingsnis #5. Nusausinkite dantis: Nusausinkite visus kvadrante esančius dantis oro švirkštu.

Žingsnis #6. Interproksimaliai užtepkite 1-ojo etapo sluoksnį: Naudodami pincetu suimtą vatos gabalėlį arba švelnų teptuką, kuris tinka pasiekti interproksimines vietas, užtepkite 1-ojo etapo chlorheksidino tirpalą visame galinių dantų interproksiminių vietų kvadrante; saugokite, kad neužteptumėte apvalkalo ant minkštųjų audinių. Tada nusausinkite dantų paviršius oro švirkštu.



3 pav.: Prevora 1-ojo etapo chlorheksidino sluoksnio užtepimas minkštu šepetėliu ties dantenu riba, po kurio, naudojant tą pačią techniką, užtepamas 2-ojo etapo hermetizuojantysis sluoksnis.

Žingsnis #7. 1-os pakopos chlorheksidino užtepimas ant kitų dantų paviršiaus: Užtepkite vaisto ant kitų dantų paviršių (pav. 3) tame pačiame kvadrante, tada nudžiovinkite oru. Saugokite, kad 1-ojo etapo chlorheksidino sluoksnio medžiagos nepatektų ant minkštųjų audinių, nes pacientas jaus dantenu arba liežuvio dūrimą arba deginimą.

Žingsnis #8. 2-ojo etapo hermetizuojančiojo sluoksnio užtepimas: Užtepkite antrąjį sluoksnį (buteliukas su baltu dangteliu) naudodami antrąjį vatos gabalėlį arba antrąjį minkštą teptuką tame pačiame kvadrante. Tada nusausinkite šį antrąjį sluoksnį oro švirkštu.

Žingsnis #9. Kitų kvadrantų padengimas: Kartokite 4-8 etapus ir padenkite visus likusios dantų paviršiaus kvadrantus.

#### Žingsnis #10. Paciento informavimas:

Nurodykite pacientui, kad:

- išdžiūvęs Prevora tirpalo sluoksnis šalinsis nuo dantų per pirmąjį valgymą,
- pacientas vengtų kieto maisto (pavyzdžiui, mėsos, obuolių) bent 4 valandas po gydymo,
- nekramtytų kramtomosios gumos bent 24 valandas,
- nesivalytų dantų naudodamasis šepetėliu bent 24 valandas po gydymo, praėjus nurodytam laikui, valytųsi dantis 2-3 kartus per dieną nauju šepetėliu naudodamas dantų pastą su fluoridu,
- nenaudotų tarpdančių siūlo 3 dienas po gydymo, po to tarpdančių siūlą naudotų kasdien,
- jei dantų emalė išsidėvėjusi, pacientas turi valytis ir dezinfekuoti dantis prieš naudojimą. Dezinfekuotųsi rankas muilu ir šiltu vandeniu.

Žingsnis #11. Tolimesnio gydymo grafiko sudarymas: Po šio pirmojo gydymo, kartokite gydymą Prevora kiekvieną savaitę 3 savaites po pirmojo gydymo, po to skirkite vieną gydymą po šešių mėnesių, vėliau skirkite gydymą pagal klinikinį sprendimą.

Įrankius ir drabužius, ant kurių pateko 1-ojo etapo chloreksidino tirpalo, galima valyti alkoholiu. Įrankius ir drabužius, ant kurių pateko 2-ojo etapo chloreksidino tirpalo, galima valyti vandeniu.

Bet koks nepanaudotas produkto kiekis ar atliekos turi būti utilizuojamos pagal vietos reikalavimus.

#### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

#### **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

PA 1205/1/1

#### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisės suteikimo data: 2006-05-05

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2010 m. rugsėjo mėn.

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti interneto svetainėje



## **ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Prevora 100 mg/ml dantų tirpalas  
Chloreksidino diacetatas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekviename ml Prevora dantų tirpalo (1-ojo etapo chlorheksidino apsauginiame sluoksnyje) yra 100 mg chlorheksidino diacetato.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

1-as etapas: sumatros benzoinas ir etanolis  
2-as etapas: amonio metakrilato kopolimeras B ir trietilo citratas

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Dantų tirpalas  
Gydymo komplektą sudaro:  
6-i stikliniai 1-ojo etapo chlorheksidino apsauginio sluoksnio 2 ml buteliukai  
6-i stikliniai 2-ojo etapo hermetizuojančiojo sluoksnio 2 ml buteliukai

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Vartoti dantims. Tik išoriniam vartojimui burnos ertmėje.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki:

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti horizontalioje padėtyje šaldytuve 2°C - 8°C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO  
PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

<[Pildyti savo šalies kalba]>

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

<[Pildyti savo šalies kalba]>

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

<Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu>

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**BUTELIUKAS – 2ml**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

1-ojo etapo chlorheksidino apsauginis sluoksnis  
100 mg/ml dantų tirpalas,, chlorheksidino diacetatas

2-ojo etapo hermetizuojantysis sluoksnis

**2. VARTOJIMO BŪDAS**

Vartoti dantims

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

mm/MMMM

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

Kiekviename buteliuke yra 1 ml 1-ojo etapo chlorheksidino apsauginio sluoksnio tirpalo

**6. KITA**

MA #

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotėje lapelį.

## **PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Prevora 100 mg/ml dantų tirpalas  
Chlorheksidino diacetatas

### **Atidžiai perskaitykite šį lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio. Jį gali prireikti perskaityti dar kartą vėliau.
- Jei kiltų kokių nors klausimų, klauskite profesionalaus odontologo.
- Šį vaistą, kurį naudojant Jūsų dantys padengiami apsauginiu sluoksniu (apvalkalu), rekomendavo Jūsų dantų gydytojas, todėl gydytojas per kelias procedūras užteps šio vaisto ant Jūsų dantų.
- Jei šalutinis šio vaisto poveikis būtų stiprus arba jei pajustumėte kokių nors šalutinių poveikių, kurie neaprašyti šiame lapelyje, apie tai informuokite savo dantų gydytoją.

### **Lapelio turinys:**

1. Kas yra Prevora ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Prevora
3. Kaip vartoti Prevora
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Prevora
6. Kita informacija.

## **1. KAS YRA PREVORA IR KAM JIS VARTOJAMAS**

Šis dantų apsauginis sluoksnis labai svarbus dantų karūnelėse esančių skylučių, dantų šaknų pažeidimų būklės blogėjimo prevencijai suaugusiems pacientams su didele dantų gedimo rizika (pavyzdžiui, pacientams, kuriems džiūsta burna arba kuriems po pirmojo apsilankymo pas odontologą nustatyti daugybiniai karieso židiniai). Šis sluoksnis laikinai apsaugo dantis ir sumažina kariesą sukeliančių bakterijų poveikį.

Burnos higiena ir cukraus vartojimas: Jei nepakankamai rūpinatės dantų higiena ir/arba dažnai arba dideliais kiekiais vartojate saldumynus, būtinai valykitės dantis pasta su fluoru, reguliuokite suvalgomų saldumynų kiekį, nes tai daro didelę įtaką gydymui Prevora vaistu sėkmei.

## **2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT PREVORA**

### **Gydyti Prevora negalima, jei:**

- esate alergiškas chlorheksidinui, Sumatros benzoinei ar etanoliui,
- jei esate alergiškas 2-ojo etapo hermetizuojančiųjų medžiagų sudėtinėms dalims, t.y. vaisto, kuris naudojamas po 1-ojo etapo gydymo, sudedamosioms medžiagoms. Antrojo gydymo etapo medžiagos - tai metakrilatas, trietilcitratas ir išgrynintas vanduo,
- jei per pastarąsias 3 dienas Jums buvo poliruoti dantys naudojant fluoridinių dantų vašką.

### **Vartojant Prevora būtina imtis atsargumo priemonių, jei:**

- numačius gydymą Prevora vaistu ir atsiradus kokiai nors medicininei būklei, įskaitant astmą, egzemą ar kitokią alergiją – apie tai būtina pranešti savo odontologui.

### **Kitų vaistų vartojimas**

Informuokite savo odontologą jei vartojate ar neseniai vartojote bet kokius kitus vaistus, įskaitant nereceptinius vaistus.

### **Nėštumas ir žindymas krūtimi**

Pasikonsultuokite su savo odontologu prieš vartojant ar prieš skiriant bet kokius vaistus.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nebuvo nustatyta, kad Prevora turėtų įtakos vairavimui.

Nebuvo nustatyta, kad Prevora turėtų įtakos mechanizmų valdymui.

### **Svarbi informacija apie tam tikras Prevora sudedamąsias dalis**

Šis dantų apsauginis sluoksnis gali sukelti trumpalaikį dantenų, lūpų arba liežuvio sudirginimą arba deginimo pojūtį, gali jaustis kartumas. Dėl aktyviosios Prevora medžiagos chlorheksidino taip pat gali atsirasti dėmės ant dantų, tačiau naudojant chloreksidina ant dantų emalės viršaus, laikinosios dantų dėmės atsiranda retai.

### **3. KAIP VARTOTI PREVORA**

Šiuo vaistu neilgai trunkančios procedūros odontologijos kabinete metu Jūsų odontologas ištepa dantų paviršių ir taip susidaro laikinas apsauginis dantų sluoksnis. Jūsų odontologas pirmiausia nuvalys Jūsų dantis, tada ant visų dantų paviršių netrukus užteps 1-ojo etapo vaistinę medžiagą (pav. 1), tada netrukus užteps 2-ojo etapo apsauginę medžiagą. Antrojo etapo metu susidarys sluoksnis laikinai apsaugos 1-ojo pakopos etapo metu užteptą sluoksnį nuo seilių ir maisto poveikio.



*1 paveikslėlis – atlikus 1-ojo etapo procedūrą, atliekamas antrasis etapas, kurio metu ant dantų užtepamas apsauginis sluoksnis, kuris mažina dantų gedimo riziką.*

Pradėjus gydymą „Prevora“, kas savaitę bus atliekamos 4 procedūros, po to reikės dar vienos procedūros praėjus 6 mėnesiams. Dėl to, ar Jums reikės papildomų gydymų ir procedūrų naudojant „Prevora“, nuspręš Jūsų odontologas.

Jūsų odontologas Jus informuos, kad:

- išdžiūvęs Prevora tirpalo sluoksnis šalinsis nuo dantų per pirmąjį valgymą,
- reikės vengti kieto maisto (pavyzdžiui, mėsos, obuolių) bent 4 valandas po gydymo,
- nekramtyti kramtomosios gumos bent 24 valandas,
- nevalytumėte dantų šepetėlių bent 24 valandas po gydymo, praėjus nurodytam laikui, reikės valyti dantis 2-3 kartus per dieną nauju šepetėliu naudojant dantų pastą su fluoridu,
- bus negalima vaškuotis dantų 3 dienas po gydymo, po to tarpdančių siūlą reikės naudoti kasdien,
- jei dantų emalė išsidėvėjusi, reikės valyti ir dezinfekuoti dantis prieš procedūrą, rankas reikės dezinfekuoti muilu ir šiltą vandenį.

### **Efektas baigus gydymą naudojant „Prevora“**

Laikinais galite jausti burnoje kartumą, plėvelę ant dantų ir/ar dantenų perštėjimą ar perštėjimą ties dantenomis, liežuvio perštėjimą. Šis perštėjimas truks kelias minutes, o sluoksnis ant dantų bus kelias valandas. Apsauginis sluoksnis ant dantų nebus matomas. Chlorheksidinas yra veiklioji Prevora vaisto medžiaga, kuri gali ant dantų palikti dėmes praskalavus burną burnos skalavimo skysčiu ar išsivalius geliu; tačiau pagal atliktų kontroliuojamų klinikinių tyrimų ir odontologinės praktikos duomenis, dėmės nuo Prevora ant dantų atsiranda gana retai.

Jei dėmės atsirastų, jos bus laikinos ir jas galima pašalinti valantis dantis įprasta dantų pasta su fluoru, tik atminti, kad po procedūros gydant „Prevora“, dantų šepetėliu negalima valyti 24 valandas. Profesionaliai valant dantis, dėmės taip pat bus pašalintos, tačiau jei valymas bus atliekamas nepraėjus 7 dienoms po gydymo „Prevora“, gydymo efektas bus prastesnis. Todėl rekomenduojame profesionalų dantų valymą atlikti praėjus 7 dienoms po gydymo „Prevora“.

### **Ką reikia daryti po gydymo Prevora**

Tam, kad išsaugotumėte šį apsauginį dantų sluoksnį kiek įmanoma ilgiau, valgykite minkštą maistą, ypač kai valgysite pirmą kartą po gydymo (pavyzdžiui, valgykite sriubą). Venkite kieto maisto (pavyzdžiui, mėsos, obuolių) bent 4 valandas po gydymo. Nekramtykite kramtomosios gumos bent 24 valandas.

Nesivalykite dantų šepetėliu bent 24 valandas po gydymo. Praėjus nurodytam laikui, valykitės dantis 2-3 kartus per dieną nauju šepetėliu naudodami dantų pastą su fluoridu.

Nesivaškuokite dantų bent 3 dienas po gydymo. Po to tarpdančių siūlą naudokite kasdien.

Jei dantų emalė išsidėvėjusi, valykitės ir dezinfekuokite dantis prieš naudojimą. Rankas dezinfekuokite muilu ir šiltu vandeniu.

Užtikrinkite, kad Jūsų odontologas atliktų visą gydymo Prevora procedūrą.

Siekiant, kad gydymo rezultatas būtų kiek įmanoma geresnis, rekomenduojame reguliariai valyti dantis fluoruota dantų pasta, reguliuoti suvartojamo maisto ir gėrimų kiekį, kuriuose yra daug cukraus ir rūgščių.

Jei turėtumėte bet kokių papildomų klausimų apie šį produktą, teiraukitės savo odontologo.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Kaip ir kiti vaistai, Prevora gali sukelti šalutinius poveikius, nors jie būna ne visiems.

Jei Jums ilgą laiką perštėtų ar degtų dantenos, lūpos, liežuvis, kuo skubiau kreipkitės į savo odontologą. Jei po gydymo Prevora vaistu ant dantų atsirastų dėmės, apie tai informuokite savo odontologą.

Jei šalutinis šio vaisto poveikis būtų stiprus arba jei pajustumėte kokių nors šalutinių poveikių, kurie neaprašyti šiame lapelyje, apie tai informuokite savo odontologą.

## **5. KAIP LAIKYTI PREVORA**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliukų po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Prevora vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Išmeskite bet kokius tirpalo likučius nedelsiant po vartojimo.

Prevora reikia laikyti šaldytuve (2°C - 8°C) odontologo kabinete.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

## **6. KITA INFORMACIJA**



## **Prevora“ sudėtis yra**

### 1-ojo etapo chlorheksidino apsauginis sluoksnis:

100 mg/ml dantų tirpalas

Veiklioji medžiaga yra chlorheksidino ciacetatas.

Pagalbinės medžiagos yra Sumatros benzoinas ir etanolis

### 2-ojo etapo hermetizuojantysis sluoksnis:

Pagalbinės medžiagos yra amonio metakrilato kopolimeras ir trietilo citratas

## **Provera išvaizda ir kiekis pakuotėje:**

Tai dantų tirpalas

Chlorheksidino apsauginio sluoksnio tirpalas – skaidrus, kiek rusvokas specifinio kvapo skystis, kuriame nėra jokių plaukiojančių dalelių.

Hermetizuojantysis sluoksnis – panašus į pieną baltas lengvo specifinio kvapo skystis

Kiekvieną gydymo Prevora 100 mg/ml dantų tirpalo komplektą sudaro:

6-i stikliniai 1-ojo etapo chlorheksidino apsauginio sluoksnio 2 ml buteliukai

6-i stiklinės 2-ojo etapo hermetizuojančiojo sluoksnio 2 ml buteliukai

## **Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

Rinkodaros teisės turėtojas:

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, Airija

Tel: (01) 4100600

Gamintojas:

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, Airija

Tel (353) 1 463 2300

## **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas**

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti interneto svetainėje