

### **PIELIKUMS III**

#### **ZĀĻU APRAKSTS, MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

Piezīme. Šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir Komisijas lēmuma laikā spēkā esošā versija.

Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbībā ar atsaucē dalībvalsti pēc vajadzības aktualizēs informāciju par preparātu. Tādēļ šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija var neatbilst pašreizējam tekstam.

## **ZĀĻU APRAKSTS**

Spēkā esošais zāļu apraksts ir tā pēdējais variants, kas iegūts Koordinācijas grupas procedūras laikā, ar šādiem grozījumiem:

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevora 100 mg/ml dentāls šķīdums.

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs Prevora zobārstniecības šķīduma 1 ml (1. kārtas hlorheksidīna pārklājuma) satur 100 mg hlorheksidīna diacetāta (chlorhexidine diacetate).

Pilnīgu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### 3. ZĀĻU FORMA

Zobārstniecības šķīdums

#### 1. kārtas hlorheksidīna pārklājums

Dzidrs, nedaudz brūngans šķīdums ar raksturīgu smaržu un bez redzamām nogulsnēm.

#### 2. kārtas izolējošais pārklājums

Pienbalts zemas viskozitātes šķidrums ar vieglu raksturīgu smaržu un bez redzamām nogulsnēm.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### *4.1 Terapeitiskās indikācijas*

Prevora 100 mg/ml dentāls šķīdums ir antiseptisks šķīdums, ko lokāli uzklāj pacienta zobiensakņu **kroņu un sakņu kariesa** profilaksei pieaugušiem pacientiem, ja pastāv augsts zobu kariesa risks (piemēram, pacientiem ar kserostomiju **vai vismaz 3 kariesa gadījumiem ārstēšanas plāna sākumā**). To drīkst lietot tikai zobārstniecības praksēs un tikai zobārsti.

Pacienti ir jāinformē par mutes higiēnas nozīmi un cukura uzņemšanas. Ja pacients neievēro mutes higiēnu un/vai bieži lieto uzturā cukurotus produktus, informējiet pacientu, ka zobu regulāra un bieža tīrīšana ar fluoīdu saturošu zobu pastu, kā arī uzņemto cukura devu ierobežošana ir svarīga, lai ārstēšana būtu sekmīga.

#### *4.2 Devas un lietošanas veids*

##### Devas

Prevora 100 mg/ml dentālā šķīduma individuālās devas pieaugušiem pacientiem ir no 300 µl līdz 600 µl. Pirmajā ārstēšanas gadā pacientam nepieciešami pieci ārstēšanas kursi, no kuriem četriem jānotiek pirmajā mēnesī ar nedēļas intervālu, savukārt pēdējā deva ir jāuzklāj sestajā mēnesī. Pēc tam zobārstniecības pacienta ārstēšanas režīms ir atkarīgs no profesionāla klīniskā vērtējuma par zobu kariesa risku.

Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīdumu lokāli uzklāj visai pacienta dentīcijai, izmantojot vates piciņu vai smalku otiņu. Vates piciņu vai otiņu iemērc Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīdumā un pēc tam to uzklāj zobu virsmām (1. attēls).

## 1. attēls: Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīduma uzklāšana



*Iemērciet vates piciņu vai smalku otiņu flakonā un pēc tam ar vates piciņu vai otiņu uzklājiet šķīdumu zobu virsmām.*

Pacients ir jāinformē, ka:

- Nākamās ēdienreizes laikā sāksies izžuvušā Prevora pārklājuma atdalīšanās no zobiem.
- Vismaz četras stundas pēc zobu apstrādes nedrīkst ēst cietu ēdienu (piemēram, gaļu, ābolus).
- Vismaz 24 stundas nedrīkst košļāt košļājamo gumiju.
- Vismaz 24 stundas pēc zobu apstrādes nedrīkst tīrīt zobus. Pēc tam jāatsāk tīrīt zobus divas līdz trīs reizes dienā ar jaunu zobu suku un fluorīdu saturošu zobu pastu.
- Pēc zobu apstrādes trīs dienas nedrīkst lietot zobu diegu. Pēc tam jāatsāk tīrīt ar diegu reizi dienā.
- Lietojot zobu protēzes, tās pirms lietošanas regulāri jātīra un jādezinficē. Dezinficēt ar ziepēm un siltu ūdeni.

### Lietošanas veids

Ārīgai (mutes dobumā) lokālai lietošanai zobārstniecības praksē ar zobārsta palīdzību. Šo produktu nav paredzēts norīt.

### **4.3 Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret hlorheksidīnu, Sumatras benzoīnu vai etilspirtu.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ārīgai (orālai) lokālai lietošanai — nedrīkst nokļūt acīs vai ausīs. Ja zāles nokļūst acīs, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.

Lietojot Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīdumu pacientiem ar astmu vai ekzēmu anamnēzē, jāievēro sevišķa piesardzība. Neuzklājiet Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīdumu uz mīkstajiem audiem. Pretējā gadījumā varat izraisīt pārejošu dzelošu sajūtu vai mīksto audu vieglu iekaisumu.

### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīdumu nedrīkst uzklāt tūlīt pēc eļļu saturošas profilaktiskās pastas lietošanas un līdz pat trim dienām pēc fluorīda zobu lakas uzklāšanas.

Hlorheksidīns ir nesaderīgs ar anjonu saturošiem līdzekļiem.

### **4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods**

Nav veikti kontrolēti pētījumi, lai pārbaudītu, vai Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīduma uzklāšanai uz reproduktīva vecuma sievietes dentīcijas vai grūtnieču vai ar krūti barojošu māšu

dentīcijas nav negatīva ietekme. Tādēļ ieteicams Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīdumu nelietot grūtniecības laikā. Tā kā daudz zāļu izdalās kopā ar pienu un nav veikti pētījumi par Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīduma lietošanu zīdošām mātēm, ieteicams nelietot Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīdumu, ja māte zīda bērnu.

#### 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

	Reti ( $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$ )	Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)
<b>Ādas un zemādas audu bojājumi</b>	Mutes gļotādas apsārtums un/vai pārejoša dzeloša sajūta  Nepatīkama rūgta garša, kad Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīdums saskaras ar siekalām vai mutes gļotādu	Tūlītējas hipersensibilitātes reakcijas uz hlorheksidīnu (nātrene vai anafīlakse)
<b>Vispārīgi traucējumi un reakcijas lietošanas vietā</b>		Pārejoša zobu jutība un garšas zudums  Zobu un silikāta vai kompozītmateriāla plombu iekrāsošanās

#### 4.9 Pārdozēšana

Nav pieredzes saistībā ar Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīduma pārdozēšanu. Līdz ar to tās pazīmes un simptomi nav identificēti. Pārdozēšanas gadījumā ārstē simptomātiski.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: A01AB Pretinfekcijas un antiseptiski līdzekļi mutes dobuma slimību ārstēšanai.

ATĶ kods: A01AB03 hlorheksidīns.

Hlorheksidīns ir efektīvs pret plašu spektru mutes dobuma mikroorganismu, kas saistīti ar zobu kariesa veidošanos. Konstatēts, ka zālēs esošais hlorheksidīns baktericīdā līmenī pret *Streptococcus mutans* uz pieaugušu zobārstniecības pacientu zobu virsmas ir 24 līdz 48 stundas pēc tā lietošanas, mērījumus veicot ar HPLC (augstspiediena šķidrums hromatogrāfiju).

Nav publicētu ziņojumu par *Streptococcus mutans* pastāvīgu rezistenci pret hlorheksidīna atkārtotu lietošanu līdz pat divu gadu garumā **un nav novērota izteikta rezistence pret *Streptococcus mutans* vai oportūnistiskas infekcijas ar *Candida albicans* pieaugušiem pacientiem pēc viena gada ilgā ārstēšanas ar Prevora**. Hlorheksidīna kumulatīvā vidējā mēneša deva, kas uzņemta ar Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīdumu, ir aptuveni vienāda ar 1,0% (masas %) hlorheksidīna zobu želejas devu un aptuveni puse no 0,2% hlorheksidīna mutes skalošanas līdzekļa devas.

## 5.2 *Farmakokinētiskās īpašības*

Hlorheksidīnam raksturīga izteikta piesaiste mutes gļotādai un dentīcijai, un tādēļ tā sistēmiskā absorbcija ir ļoti vāja. Pēc hlorheksidīna lietošanas mutes dobumā nav konstatēts nosakāms hlorheksidīna līmenis asinīs.

## 5.3 *Preklīniskie dati par drošību*

Preklīniskie dati neliecina par īpašu risku cilvēkam.

# 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

## 6.1 *Palīgvielu saraksts*

### 1. kārtas hlorheksidīna pārklājums:

Sumatras benzoīns

Etilspirts

### 2. kārtas izolējošais pārklājums:

B tipa amonija metakrilāta kopolimēra dispersija

Trietilcitrāts

## 6.2 *Nesaderība*

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles lokālai lietošanai nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām lokālas lietošanas zālēm.

## 6.3 *Uzglabāšanas laiks*

18 mēneši.

Pēc lietošanas atlikušo šķīdumu tūlīt izmetiet.

## 6.4 *Īpaši uzglabāšanas nosacījumi*

Uzglabāt ledusskapī (2° līdz 8°C temperatūrā)

## 6.5 *Iepakojuma veids un saturs*

Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīdums satur:

### 1. kārtas hlorheksidīna pārklājums:

Hlorheksidīna diacetāts

Sumatras benzoīns

Etilspirts

### 2. kārtas izolējošais pārklājums:

B tipa amonija metakrilāta kopolimēra dispersija

Trietilcitrāts

Vienā Prevora zobārstniecības šķīduma ārstniecības kārbīņā ir seši 1. klases stikla flakoni ar 1. kārtas hlorheksidīna pārklājumu un seši 1. tipa stikla flakoni ar 2. kārtas izolējošo pārklājumu.

## 6.6 *Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos*

1. darbība: sagatavošanās. Pārliecinieties, ka zobos nav atvērtu kariesa bojājumu vai plombas ar neatbilstošām malām. Sagatavojiet zāļu uzklāšanai paplāti (2. attēls) ar vates tamponiem, vates piciņām vai smalkām otiņām, knaiblēm, gaisa strūklas pistoli, 1. kārtas hlorheksidīna pārklājuma flakonu un 2. kārtas izolējošā pārklājuma flakonu.



2. attēls: procedūrai sagatavota paplāte.

*Viens 1. kārtas hlorheksidīna pārklājuma flakons un viens 2. kārtas izolējošā pārklājuma flakons.*

2. darbība: profilakse. Veiciet profilaksi ar gumijas uzgali, izmantojot pumeka pulveri un ūdeni. Neizmantojiet profilaktisko pastu, kas nav uz eļļas bāzes.

3. darbība: tīrīšana ar diegu. Rūpīgi noskalojiet un ar nevaskotu diegu nofīriet pacienta zobus, lai no tiem atdalītu pumeku un atlikušo zobakmeni. Nodrošiniet katra zoba loka pēdējā zoba distālās virsmas tīrību, noslaukot to ar knaiblēs satvertu vates piciņu.

4. darbība: viena kvadranta izolēšana. Izolējiet vienu zodu kvadrantu ar vates tamponiem un siekalu atsūcēju.

5. darbība: zobu nosusināšana. Nosusiniet visus attiecīgā kvadranta zobus ar gaisa strūkļas pistoli.

6. darbība: 1. kārtas hlorheksidīna pārklājuma iekšēji proksimāla uzklāšana. Izmantojot knaiblēs satvertu vates piciņu vai smalku otiņu, kas piemērota iekšēji proksimālo zonu apstrādei, uzklājiet 1. kārtas hlorheksidīna pārklājumu uz visu kvadranta aizmugurējo zodu iekšēji proksimālajām zonām, piesargoties, lai neuzklātu pārklājumu uz mīkstajiem audiem. Pēc tam nožāvējiet šīs zobu virsmas ar gaisa strūkļas pistoli.



3. attēls: ar smalku otiņu uzklājiet Prevora 1. kārtas hlorheksidīna pārklājumu līdz smaganu malai, pēc tam tādā pašā veidā uzklājiet Prevora 2. kārtas izolējošo pārklājumu.

7. darbība: 1. kārtas hlorheksidīna pārklājuma uzklāšana citu zobu virsmām. Uzklājiet šo pārklājumu visu citu tā paša kvadranta zobu virsmām (3. attēls) un pēc tam nožāvējiet ar gaisa strūkļu. Piesargieties, lai neuzklātu 1. kārtas hlorheksidīna pārklājumu mīkstajiem audiem, jo pacientam var rasties dzeloša vai dedzinoša sajūta smaganās vai mēlē.

8. darbība: 2. kārtas izolējošā pārklājuma uzklāšana. Uzklājiet šo otro pārklājumu (ar balto vāciņu) tam pašam kvadrantam, izmantojot otru vates piciņu vai citu smalku otiņu. Pēc tam nožāvējiet šo otro pārklājumu ar gaisa strūkļas pistoli.



9. darbība: pārklājuma uzklāšana citiem kvadrantiem. Atkārtojiet 4. līdz 8. darbību pārējiem dentīcijas kvadrantiem.

10. darbība: pacienta informēšana.

Informējiet pacientu, ka:

- nākamās ēdienreizes laikā sāksies izžuvušā Prevora pārklājuma atdalīšanās no zobiem.
- vismaz četras stundas pēc zobu apstrādes nedrīkst ēst cietu ēdienu (piemēram, gaļu, ābolus).
- vismaz 24 stundas nedrīkst košļāt košļājamo gumiju.
- vismaz 24 stundas pēc zobu apstrādes nedrīkst tīrīt zobus. Pēc tam jāatsāk tīrīt zobus divas līdz trīs reizes dienā ar jaunu zobu suku un fluorīdu saturošu zobu pastu.
- pēc zobu apstrādes trīs dienas nedrīkst lietot zobu diegu. Pēc tam jāatsāk tīrīt ar diegu reizi dienā.
- lietojot zobu protēzes, tās pirms lietošanas regulāri jātīra un jādezinficē. Dezinficē ar ziepēm un siltu ūdeni.

11. darbība: atkārtotu apmeklējumu iepilninošana. Reizi nedēļā atkārtojiet šo sākotnējo Prevora uzklāšanas procesu vēl 3 nedēļas pēc pirmās uzklāšanas reizes un vēlreiz pēc sešiem mēnešiem. Pēc tam vadieties pēc klīniskā vērtējuma.

Instrumentus un apģērbu, kas nonācis saskarē ar 1. kārtas hlorheksidīna pārklājumu, var tīrīt ar spirtu. Instrumentus un apģērbu, kas nonācis saskarē ar 2. kārtas izolējošo pārklājumu, var tīrīt ar ūdeni.

Neizmantojiet zāles vai atkritumi jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

PA 1205/1/1

## **9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2006. gada 5. maijs

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

2010. gada septembris

Detalizēta informācija par šīm zālēm ir pieejama šādā tīmekļa vietnē:

**MARĶĒJUMA TEKSTS**

Spēkā esošais marķējuma teksts ir tā pēdējais variants, kas iegūts Koordinācijas grupas procedūras laikā:

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA  
KARTONA KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīdums  
Chlorhexidine diacetate

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

Prevora zobārstniecības šķīduma (1. kārtas hlorheksidīna pārklājuma) katrā 1 ml ir 100 mg hlorheksidīna diacetāta.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

1. kārtā: Sumatras benzoīns un etilspirst
2. kārtā: B tipa amonija metakrilāta kopolimēra dispersija un trietilcitrāts

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Zobārstniecības šķīdums  
Ārstniecības komplekti sastāv no:  
Sešiem 2 ml 1. tipa stikla flakoniem ar 1. kārtas hlorheksidīna pārklājumu.  
Sešiem 2 ml 1. tipa stikla flakoniem ar 2. kārtas izolējošo pārklājumu.

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Tikai ārīgai (mutes dobumā) lokālai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN  
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nav

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt vertikālā stāvoklī ledusskapī 2°–8°C temperatūrā.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI  
IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA  
PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

<[Aizpilda nacionāli]>

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

<[Aizpilda nacionāli]>

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

<Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts>

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONS — 2 ml**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADIŠANAS VEIDS**

1. kārtas hlorheksidīna pārklājums  
100 mg/ml zobārstniecības šķīdums, hlorheksidīna diacetāts
2. kārtas izolējošais pārklājums

**2. LIETOŠANAS METODE**

Lietošanai zobārstniecībā

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

MM/GGGG

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

Katrs flakons satur 1 ml 1. kārtas hlorheksidīna pārklājuma

**6. CITA**

Reģ. Nr.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

Spēkā esošā lietošanas instrukcija ir tās pēdējais variants, kas iegūts Koordinācijas grupas procedūras laikā, ar šādiem grozījumiem:



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīdums  
Chlorhexidine diacetate

### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet zobārstam.
- Jūsu zobārsts iesaka lietot šo zobu pārklājumu uz Jūsu zobiem. Vairāku apmeklējumu gaitā Jūsu zobārsts šo pārklājumu uzklās Jūsu zobiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam zobārstam.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Prevora un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Prevora lietošanas
3. Kā Jūs ārstēs ar Prevora
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Prevora
6. Sīkāka informācija

### **1. KAS IR PREVORA UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

Šis zobārstniecības pārklājums ir lokāls ārstēšanas līdzeklis zoba kroņa un saknes kariesa profilaksei **pieaugušiem pacientiem, kuriem ir augsts zobu kariesa risks (piemēram, kuri cieš no sausas mutes vai kuriem zobārsta apmeklējuma laikā konstatēti vairāki bojāti zobi)**. Šis pārklājums īslaicīgi nosedz Jūsu zobus, lai samazinātu zobu bojāšanos izraisošo baktēriju skaitu uz Jūsu zobiem. Mutes higiēna un cukura uzņemšana: ja nepietiekami rūpējaties par mutes higiēnu un/vai bieži patērējat cukurotus produktus, Jums noteikti jātīra zobi ar fluorīdu saturošu zobu pastu un jāierobežo cukura patēriņš, jo šie faktori būtiski ietekmē Prevora lietošanas efektivitāti.

### **2. PIRMS PREVORA LIETOŠANAS**

#### **Nelietojiet Prevora šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret hlorheksidīnu, Sumatras benzoīnu vai etilspirtu.
- Ja Jums ir alerģija pret 2. kārtas pārklājuma sastāvdaļām. Tas ir sekundārais pārklājums, ko tūlīt uzklāj tieši uz 1. kārtas. Šī otrā pārklājuma sastāvdaļas ir metakrilāts, trietilcitrāts un attīrīts ūdens.
- Ja pēdējo trīs dienu laikā Jūsu zobiem ir uzklāta fluorīda zobu laka.

#### **Īpaša piesardzība, lietojot Prevora, nepieciešama šādos gadījumos**

- Pirms ārstēšanas ar Prevora noteikti informējiet zobārstu par savu veselības stāvokli, tostarp par astmu, ekzēmu un citām alerģijām.

#### **Citu zāļu lietošana**

Pastāstiet zobārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

#### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar zobārstu.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav konstatēts, ka Prevora ietekmētu transportlīdzekļu vadīšanu.

Nav konstatēts, ka Prevora ietekmētu mehānismu apkalpošanu.

#### **Svarīga informācija par kādu no Prevora sastāvdaļām**

Šis zobārstniecības pārklājums var izraisīt pārejošu kairinājumu vai dzelošu sajūtu smaganās, lūpās vai mēlē, un tam var būt rūgta garša. Prevora aktīvā viela hlorheksidīns var izraisīt arī zobu iekrāsošanos, tomēr, lietojot hlorheksidīnu kā lokālu pagaidu zobārstniecības pārklājumu, iekrāsošanās novērota reti.

### 3. KĀ JŪS ĀRSTĒS AR PREVORA

Šo lokālo pagaidu pārklājumu Jūsu zobiem uzklās Jūsu zobārsts īsa zobārstniecības prakses apmeklējuma laikā. Zobārsts vispirms notīrīs Jūsu zobus un pēc tam uzklās visām zobu virsmām 1. kārtas pārklājumu (1. attēls) un tūlīt pēc tam otru 2. kārtas pārklājumu. Šis otrs pārklājums īslaicīgi aizsargā 1. kārtas pārklājumu no siekalām un pārtikas abrazīvās ietekmes.



*1. attēls — Jūsu zobiem tiks uzklāts 1. kārtas pārklājums un pēc tam arī otrs pārklājums, lai samazinātu zobu bojāšanās risku.*

Sākot ārstēšanu ar Prevora, šis pārklājums būs jāuzklāj četras reizes ar nedēļas intervālu un pēc tam vēlreiz pēc sešiem mēnešiem. Pēc tam Jūsu zobārsts izvērtēs, vai Jums nepieciešama turpmāka ārstēšana ar Prevora.

Jūsu zobārsts Jūs informēs, ka:

- nākamās ēdienreizes laikā sāksies izžuvušā Prevora pārklājuma atdalīšanās no zobiem.
- vismaz četras stundas pēc zobu apstrādes nedrīkst ēst cietu ēdienu (piemēram, gaļu, ābolus).
- vismaz 24 stundas nedrīkst košļāt košļājamo gumiju.
- vismaz 24 stundas pēc zobu apstrādes nedrīkst tīrīt zobus. Pēc tam jāatsāk tīrīt zobus divas līdz trīs reizes dienā ar jaunu zobu suku un fluorīdu saturošu zobu pastu.
- pēc zobu apstrādes trīs dienas nedrīkst lietot zobu diegu. Pēc tam jāatsāk tīrīt ar diegu reizi dienā.
- lietojot zobu protēzes, tās pirms lietošanas regulāri jātīra un jādezinficē. Dezinficē ar ziepēm un siltu ūdeni.

#### **Parādības pēc ārstēšanas ar Prevora**

Īslaicīgi iespējama rūgta garša mutē, jūtams pārklājums uz zobiem un/vai dzeloša vai dedzinoša sajūta gar smaganu līniju vai mēli. Dzelošā sajūta turpināsies dažas minūtes, pārklājums saglabāsies dažas stundas. Pārklājums uz Jūsu zobiem nebūs redzams. Prevora aktīvā viela hlorheksidīns var izraisīt zobu iekrāsošanos, ja to lieto mutes skalošanas līdzeklī vai želejā, tomēr kontrolētos klīniskajos pētījumos un zobārstniecības praksē Prevora zobārstniecības pārklājuma izraisīta zobu iekrāsošanās novērota reti.

Ja konstatēta zobu iekrāsošanās, tā nav pastāvīga un to lielākoties var novērst, tīrot ar parastu, fluorīdu saturošu zobu pastu, tiklīdz drīkst atsākt zobu tīrīšanu (kad pēc ārstēšanas ar Prevora pagājušas 24 stundas). Veicot profesionālu tīrīšanu, iekrāsošanos var likvidēt pilnīgi, bet, ja to veic 7 dienu laikā

pēc apstrādes, tā arī samazinās Prevora ietekmi. Ja Jums nepieciešama profesionāla tīrīšana, tā jāveic, kad pēc ārstēšanas ar Prevora pagājušas 7 dienas.

### **Kā rīkoties pēc ārstēšanas ar Prevora**

Lai šis pārklājums uz Jūsu zobiem saglabātos pēc iespējas ilgāk, nākamajā ēdienreizē ēdiet šķidru ēdienu (piemēram, zupu). Vismaz četras stundas pēc zobu apstrādes nedrīkst ēst cietu ēdienu (piemēram, gaļu, ābolus). Vismaz 24 stundas nedrīkst košļāt košļājamo gumiju.

Vismaz 24 stundas pēc zobu apstrādes nedrīkst tīrīt zobus. Pēc tam jāatsāk tīrīt zobus divas līdz trīs reizes dienā ar jaunu zobu suku un fluorīdu saturošu zobu pastu.

Vismaz trīs dienas pēc zobu apstrādes nedrīkst tīrīt zobus ar diegu. Pēc tam jāatsāk tīrīt ar diegu reizi dienā.

Lietojot zobu protēzes, tās ir mājās pirms lietošanas regulāri jātīra un jādezinficē. Dezinficējiet ar ziepēm un siltu ūdeni.

Gādājiet, lai Prevora Jūsu zobiem tiktu uzklāts tik reīzu, cik ieteicis zobārsts.

Lai šī ārstēšana būtu efektīva, ir svarīgi regulāri tīrīt zobus ar fluorīdu saturošu zobu pastu un ierobežot tādu ēdienu un dzērienu lietošanu uzturā, kuros ir augsts cukura un skābju līmenis.

Ja Jums ir citi jautājumi par šo zāļu lietošanu, lūdzu, uzdodiet tos zobārstam.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, Prevora var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums ilgstoši ir dzeloša vai dedzinoša sajūta smaganās, lūpās vai mēlē, pēc iespējas drīzāk apmeklējiet zobārstu. Ja pēc ārstēšanas ar Prevora Jūsu zobi izskatās iekrāsojušies, lūdzu, par to informējiet zobārstu.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt savam zobārstam.

## **5. KĀ UZGLABĀT PREVORA**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Prevora pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un atsevišķiem flakoniem pēc "Der. līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc lietošanas atlikušo šķīdumu tūlīt izmetiet.

Prevora jāuzglabā ledusskapī (2°–8°C temperatūrā) Jūsu zobārsta praksē.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko Prevora satur:

#### 1. kārtas hlorheksidīna pārklājums:

100 mg/ml zobārstniecības šķīdums.

Aktīvā viela ir hlorheksidīna diacetāts.

Pārējās sastāvdaļas ir Sumatras benzoīns un etilspirts.

#### 2. kārtas izolējošais pārklājums:

Tā sastāvdaļas ir B tipa amonija metakrilāta kopolimēra dispersionsija un trietilcitrāts.

### Prevora ārējais izskats un iepakojums

Zobārstniecības šķīdums

Hlorheksidīna pārklājums ir dzidrs, nedaudz brūngans šķīdums ar jūtamu smaržu un bez šķīdumā peldošām nogulsnēm.

Izolējošais pārklājums ir pienbalts šķidrums ar vieglu smaržu.

Katrs Prevora 100 mg/ml zobārstniecības šķīduma ārstniecības komplekts sastāv no:

Sešiem 2 ml 1. tipa stikla flakoniem ar 1. kārtas hlorheksidīna pārklājumu.

Sešiem 2 ml 1. tipa stikla flakoniem ar 2. kārtas izolējošo pārklājumu.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, Īrija

Tālr.: (01) 4100600

Ražotājs:

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, Īrija

Tālr.: (353) 1 463 2300

### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta

Detalizēta informācija par šīm zālēm ir pieejama šādā tīmekļa vietnē: