

ANNEX III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGHRIF DWAR IL-PRODOTT

Nota: Il-verżjoni ta' dan is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif dwar il-prodott hija l-verżjoni valida fil-hin tat-teħid tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara li l-Kummissjoni tiehu d-deċiżjoni tagħha, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membri għandhom jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott skont kif meħtieġ, b'kuntatt mal-Istat Membru ta' referenza.

Għalhekk, jista' jagħti l-każ li dan is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif dwar il-prodott mhux qed jirrappreżenta t-test attwali.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott meqjus bhala li hu validu huwa dak li l-verzjoni finali tiegħu inkisbet waqt il-proċedura tal-Grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin:

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevora 100mg/ml Soluzzjoni Dentali .

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull 1 ml ta' Prevora 100mg/ml Soluzzjoni Dentali (kisja ta' kloleksidin għall-1 Stadju) fih 100mg diaċetat tal-kloleksidin

Għal lista shiha ta' sustanzi mhux attivi, ara t-taqsimi 6.1

3. KOMPOŻIZZJONI FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni Dentali

Kisja ta' kloleksidin għall-1 Stadju

Soluzzjoni ċara u kemm kemm kannella. Ma fihiex partiċelli vizibbli u għandha riha karatteristika.

Kisja b' materjal għas-siġillar għat-2 Stadju

Likwidu b' kulur abjad qisu ħalib b' viskożità baxxa u b' riha ħafifa karatteristika. Ma fihi partiċelli vizibbli.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Prevora 100mg/ml Dental Solution hija soluzzjoni antisettika li tiġi applikata topikament fuq is-snien tal-pazjenti għall-prevenzjoni ta' taħsir ~~għeruf tas-snien~~ **tas-snien u tal-għeruf tas-snien** f'pazjenti adulti b' riskju għoli ta' taħsir tas-snien (pereżempju min ibati bix-xerostomija **jew min ikollu 3 sinnet imħassrin jew aktar fiż-żmien meta jinbeda l-programm ta' trattament**). Għandu jintuża fi kliniki dentali minn professjonisti tad-dentistrija biss.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar l-importanza tal-iġjene orali u dwar il-konsum taz-zokkor: Fil-każ ta' pazjenti b' iġjene orali mhux xierqa u/jew li ta' spiss jieklu ikel li fih iz-zokkor, avża lill-pazjent li l-ħasil b' mod frekwenti u regolari tas-snien b' *toothpaste* miżjud bil-fluoridu, kif ukoll il-kontroll tal-konsum taz-zokkor, huma importanti għas-suċċess tal-kura fuq livell ġenerali.

4.2 Pożoloġija u l-metodu ta' amministrazzjoni

Pożoloġija

Doża individwali għall-adulti hi ta' bejn 300 µl u 600 µl ta' Prevora 100 mg/ml Dental Solution. Waqt l-ewwel sena ta' trattament il-pazjent għandu jingħata 5 trattamenti, li 4 minnhom għandhom jingħatawlu darba kull sebat ijiem tul l-ewwel xahar. Id-doża finali għandha tiġi amministrata wara 6 xhur. Wara l-aħħar doża, it-trattament tal-pazjent jikompla skont il-fehma u l-parir kliniku professjonali rigward ir-riskju tat-taħsir tas-snien.

Prevora 100 mg/ml Dental Solution għandu jiġi applikat topikament fuq is-snien kollha tal-pazjent permezz ta' boċċa żgħira tat-tajjar jew permezz ta' pinzell irqiq. Il-boċċa tat-tajjar jew il-pinzell għandhom jiġu mgħaddsa fil-Prevora 100 mg/ml Dental Solution u wara għandhom jiġu applikati fuq is-superfiċċji tas-snien (Illustrazzjoni 1).

Illustrazzjoni 1 L-applikazzjoni ta' Prevora 100 mg/ml Dental Solution



Ghaddas il-boċċa tat-tajjar, jew il-pinzell irqiq, fil-kunjett u applica l-boċċa tat-tajjar jew il-pinzell fuq is-superfiċji tas-snien.

Il-pazjent għandu jiġi avżat li:

- Il-kisja niexfa ta' Prevora tibda' tinqala' minn fuq is-snien waqt l-ewwel ikla li tittiekel wara t-trattament.
- Għandu jevita li jiekol ikel iebes (bħal pereżempju laħam jew tuffieħ) għal mill-inqas 4 sigħat wara li jsir it-trattament.
- M'għandux jieħu *chewing gum* għal mill-inqas 24 siegħa.
- M'għandux/għandhiex jaħsel snien/taħsel snienha għal 24 siegħa wara li jsir it-trattament. Ikompli/tkompli jaħsel/taħsel snien/snienha b'*toothbrush* ġdida darbtejn sa 3 darbiet kuljum b'*toothpaste* miżjud bil-fluworidu.
- M'għandux juża haġt għat-tindif bejn is-snien (*dental floss*) għal 3 ijiem wara li jsir it-trattament. Ikompli/tkompli inaddaf/tnaddaf snien/snienha bil-haġt għat-tindif bejn is-snien kuljum.
- Jekk jilbes/tilbes dentatura, din id-dentatura għandha titnaddaf u tiġi dizinfettata b'mod regolari qabel l-użu. Id-dentatura għandha tiġi dizinfettata bis-sapun u bl-ilma sħun.

Metodu ta' amministrazzjoni

Użu topiku estern (fil-halq) fi klinika dentali minn professjonist tad-dentistrija. Dan il-prodott ma ġiex maħsub biex ikun jista' jinbela'.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għall-kloreksidin, għall-benzojin tas-Sumatra jew għall-etanol.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet rigward l-użu

Għal użu topiku estern biss (fil-halq) – evita li jidhol fl-għajnejn u fil-widnejn. Jekk il-prodott mediċinali jiġi f'kuntatt mal-għajnejn, aħsel fil-pront u sewwa bl-ilma.

Prevora 100 mg/ml Dental Solution għandu jintuża b'attenzjoni fuq pazjenti bi storja medika ta' aźma jew ekżema. Evita l-applikazzjoni ta' Prevora 100 mg/ml Dental Solution fuq it-tessuti rotoċ. Nuqqas f'dan ir-rigward jista' jirriżulta f'tingiz temporanju jew f'infjammazzjoni hafifa tat-tessuti rotoċ.

4.5 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra u tipi ohra ta' interazzjoni

Prevora 100 mg/ml Dental Solution m'għandux jiġi applikat immedjatement wara li tkun intużat pasta profilattika taż-żejt u m'għandux jiġi applikat sa 3 ijiem wara li jkun ġie applikat verniċ tal-fluworidu għas-snien.

Il-kloreksidin mhuwiex kompatibbli ma' aġenti anjoniċi.

4.6 *Fertilità, tqala u treddigh*

Ma twettqu l-ebda studji kkontrollati biex jiġi żgurat jekk jistax ikun hemm reazzjonijiet negattivi meta Prevora 100 mg/ml Dental Solution jiġi applikat fuq is-snien ta' nisa li għad jistgħu jhorgu tqal, jew meta jiġi applikat fuq is-snien ta' nisa tqal jew li qed ireddgħu. Għalhekk, huwa rakkomandat li Prevora 100 mg/ml Dental Solution ma jiġix amministrat waqt it-tqala. Minhabba li hafna mediċini jiġu eliminati waqt it-treddigh u minhabba li ma saru l-ebda studji dwar l-użu ta' Prevora 100 mg/ml Dental Solution li jinvolvu ommijiet li jreddgħu, huwa rakkomandat li Prevora 100 mg/ml Dental Solution ma jiġix applikat fuq ommijiet li jreddgħu.

4.7 *Effetti fuq il-kapaċità għas-sewqan u għat-thaddim ta' magni*

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti fuq il-kapaċità għas-sewqan u għat-thaddim ta' magni.

4.8 *Effetti mhux mixtieqa*

F'kull taqsima ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati f'ordni ta' gravità dejjem tonqos.

	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Mhux magħruf (ma tistax issir evalwazzjoni permezz tad-dejta disponibbli)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Ħmura u/jew sensazzjoni ta' tingiz temporanja fil-membrana mukuża tal-halq Toghma morra u ħażina meta Prevora 100 mg/ml Dental Solution jiġi f'kuntatt mal-bżieq jew mal-membrana mukuża tal-halq	Reazzjonijiet immedjati ta' sensitività eċċessiva għall-kloreksidin (urtikarja jew anafilassi)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet tal-post li fuqu jiġi amministrat		Telf temporanju tas-sensittività tas-snien u telf temporanju tas-sena tat-toghma Telf tal-kulur tas-snien u tal-materjali għall-mili tas-snien magħmula minn silikati jew minn komposti

4.9 *Doża eċċessiva*

Ma ġew irregistrati l-ebda esperjenzi li jirrigwardaw dożaġġ eċċessiv ta' Prevora 100 mg/ml Dental Solution. B'hekk, is-sinjali u s-sintomi ma ġewx identifikati. Jekk isehh għoti ta' doża eċċessiva, għandu jingħata trattament skont is-sintomi evidenti.

5. **PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

5.1 *Proprjetajiet farmakodinamiċi*

Kategorija farmakoterapewtika: A01AB Antinfettivi u antisetiċi għat-trattament lokalizzat fil-halq.
Kodiċi ATC: A01AB03 kloreksidin.

Il-kloreksidin huwa effettiv kontra firxa wiesgħa ta' mikroorganizmi importanti tal-halq assoċjati mat-taħsir tas-snien. Il-kloreksidin fil-prodott mediċinali nstab f'livelli batteriċidi kontra Streptococcus mutans fuq superfiċji ta' pazjenti dentali adulti għal bejn 24 siegħa u 48 siegħa wara l-applikazzjoni, kif imkejjejl permezz tal-HPLC.

Ma jeżistu l-ebda rapporti ppubblikati dwar reżistenza permanenti minn *Streptococcus mutans* għall-użu ripetut tal-kloreksidin għal perjodu ta' sentejn **u ma ġiet osservata l-ebda reżistenza sinifikanti f'pazjenti adulti għal *Streptococcus mutans* jew għal infezzjonijiet opportunistiċi b'*Candida albicans* wara t-trattament bi Prevora tul perjodu ta' sena.** Id-doża medja kumulattiva ta' kloreksidin mogħtija f' xahar bħala riżultat tat-trattament bi Prevora 100 mg/ml Dental Solution hija ugwali għal madwar dik ta' 1.0% p/p ġel għas-snien bil-kloreksidin u ugwali għal madwar nofs dik ta' 0.2% soluzzjoni għat-tlaħliħ tal-halq bil-kloreksidin.

5.2 *Proprietajiet farmakokinetiċi*

Il-kloreksidin jehel b'mod qawwi mal-mukoża tal-halq u mas-snien u għalhekk għandu livell ta' assorbiment sistemiku baxx hafna. Ma nstabu l-ebda livelli osservabbli ta' kloreksidin fid-demm wara l-użu orali.

5.3 *Tagħrif ta' sigurtà qabel l-użu kliniku*

Id-dejta ta' qabel l-użu kliniku ma indikat l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 *Lista tas-sustanzi mhux attivi*

Kisja ta' kloreksidin għall-1 Stadju:

Benzojin tas-Sumatra

Etanol

Kisja b' materjal għas-sigillar għat-2 Stadju:

Tahlita ta' kopolimeru ta' metakrilat tal-ammonja, Tip B

Ċitrat tat-trietil

6.2 *Inkompatibilitajiet*

Minhabba li ma saru l-ebda studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali topiku m'għandux jiġihallat ma' prodotti mediċinali topiċi oħra.

6.3 *Żmien kemm il-prodott idum tajjeb*

18-il xahar.

Dak li jifdal mis-soluzzjoni għandu jintrema immedjatament wara l-użu.

6.4 *Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna*

Żomm fi friġġ (f' temperatura ta' bejn 2°C u 8°C)

6.5 *Deskrizzjoni u kontenut tal-kontenitur*

Prevora 100 mg/ml Dental Solution fih:

Kisja ta' kloreksidin għall-1 Stadju:

Diaċetat tal-kloreksidin

Benzojin tas-Sumatra

Etanol

Kisja b' materjal għas-sigillar għat-2 Stadju:

Tahlita ta' kopolimeru ta' metakrilat tal-ammonja, Tip B

Ċitrat tat-trietil

Kaxxa Prevora Dental solution għal trattament wiehed fiha 6 kunjetti tal-ħġieġ tat-Tip 1 b'likwidu għall-kisja ta' kloreksidin għall-1 Stadju u 6 kunjetti tal-ħġieġ tat-Tip 1 b'likwidu għall-kisja b' materjal għas-sigillar għat-2 Stadju.

Applika din il-kisja fuq is-superfiċċi tas-snien l-oħra kollha (Illustrazzjoni 3) f'dan l-istess kwadrant, u mbagħad nixxef bl-arja. Għandha tinghata attenzjoni biex il-kisja ta' kloresidin għall-1 Stadju ma tiġix applikata fuq it-tessuti rotob, għaliex tista' tikkawża sensazzjoni ta' tingiż jew ta' hruq fil-hanek jew l-ilsien tal-pazjent.

Pass #8. Applika l-kisja b'materjal għas-sigillar għat-2 Stadju: Applika din it-tieni kisja (kunnett bil-kappa bajda) fuq l-istess kwadrant, permezz ta' boċċa tat-tajjar jew permezz ta' pinzell irqiq. Wara, nixxef din it-tieni kisja permezz ta' siringa tal-arja.

Pass #9. Irrepeti l-proċedura tal-kisi fuq kwadranti oħra: Irrepeti l-passi 4 sa 8 fuq il-kwadranti l-oħra tas-snien.

Pass #10. Avża lill-pazjent li:

Avża lill-pazjent li:

- Il-kisja niexfa ta' Prevora tibda' tinqala' minn fuq is-snien waqt l-ewwel ikla li tittiekel wara t-trattament.
- Għandu jiġi evitat il-konsum ta' ikel iebes (bħal pereżempju laham jew tuffieħ) għal mill-inqas 4 sigħat wara li jsir it-trattament.
- M'għandux jittiehed *chewing gum* għal mill-inqas 24 siegħa.
- M'għandux/għandhiex jaħsel snien/taħsel snienha għal 24 siegħa wara li jsir it-trattament. Għandu/għandha ikompli/tkompli jaħsel/taħsel snien/snienha b'*toothbrush* ġdida darbtejn sa 3 darbiet kuljum b'*toothpaste* miżjud bil-fluworidu.
- M'għandux jintuza ħajt għat-tindif bejn is-snien (*dental floss*) għal 3 ijiem wara li jsir it-trattament. Għandu/għandha ikompli/tkompli inaddaf/tnaddaf snien/snienha bil-ħajt għat-tindif bejn is-snien kuljum.
- Jekk jilbes/tilbes dentatura, din id-dentatura għandha titnaddaf u tiġi dizinfettata b'mod regolari qabel l-użu. Id-dentatura għandha tiġi dizinfettata bis-sapun u bl-ilma šun.

Pass #11. Fassal pjan għall-programm ta' trattament: Irrepeti din l-ewwel applikazzjoni inizjali ta' Prevora kull ġimgħa għal 3 ġimgħat oħra wara l-applikazzjoni inizjali. Dawn it-trattamenti għandhom jiġu segwiti minn applikazzjoni oħra wara sitt xhur. It-trattament imbagħad għandu jikompla skont il-parir kliniku.

Strumenti u hwejjeġ li jiġu f'kuntatt mal-kisja ta' kloresidin għall-1 Stadju jistgħu jitnaddfu bl-alkohol. Strumenti u hwejjeġ li jiġu f'kuntatt mal-kisja b'materjal għas-sigillar għat-2 Stadju jistgħu jitnaddfu bl-ilma.

Kwantitajiet żejda ta' prodott li ma jintużawx jew skart għandhom jintremew b'konformità mal-htigijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

PA 1205/1/1

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel Awtorizzazzjoni: 5 ta' Mejju 2006.

10. DATA TA' META ĠIE RIVEDUT IT-TEST

Settembru 2010

Tagħrif dettaljat dwar dan il-prodott mediċinali jista' jinkiseb minn fuq is-sit elettroniku ta'

TIKKETTAR

It-tikkettar meqjus bhala li hu validu huwa dak li l-verżjoni finali tieghu inkisbet waqt il-proċedura tal-Grupp ta' Koordinazzjoni:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IN-NAHA TA' BARRA TAL-IMBALLAĠĠ
KARTUNA TAN-NAHA TA' BARRA**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevora 100 mg/ml Dental Solution
Diaċetat tal-kloreksidin

2. DIKJARAZZJONI DWAR IS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull 1 ml ta' Prevora Dental Solution (kisja ta' kloreksidin għall-1 stadju) fih 100mg diaċetat tal-kloreksidin.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Stadju 1: Benzojin tas-Sumatra u etanol
Stadju 2: Tahlita ta' kopolimeru ta' metakrilat tal-ammonja, Tip B u ċitrat tat-trietil

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni dentali
Is-settijiet ta' trattament jikkonsistu minn:
6 kunjetti tal-ħgieg tat-Tip 1 ta' 2ml kull wiehed b'likwidu għall-kisja ta' kloreksidin għall-1 Stadju
6 kunjetti tal-ħgieg tat-Tip 1 ta' 2ml kull wiehed b'likwidu għall-kisja b' materjal għas-sigillar għat-2 Stadju

5. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Għal użu topiku estern (orali) biss.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI DWAR LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM
F'POST FEJN MA JARAWHX U FEJN MA JILHQHX IT-TFAL**

Żomm f'post fejn ma jarawhx u fejn ma jilhquhx it-tfal.

7. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Mhux applikabbli

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm wieqaf fi frigg f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI RIGWARD IR-RIMI TA' PRODOTTI
MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI,
JEKK MEHTIEĠA**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Ghandu jimtela mill-pajjiz ikkonċernat]>

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI GHALL-GHOTI

<[Ghandu jimtela mill-pajjiz ikkonċernat]>

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

16. TAGHRIF BIL-BRAILLE

<Ir-raġuni li nġhatat biex ma jkunx inkluz il-Braille giet aċċettata>

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-UNITAJIET ŻĠGAR IPPAKKJATI EWLENIN

KUNJETT – 2ml

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U L-MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Kisja ta' kloresidin għall-1 Stadju
100 mg/ml ta' soluzzjoni dentali, diaċetat tal-kloresidin

Kisja b'materjal għas-sigillar għat-2 stadju

2. METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu dentali

3. DATA TA' META JISKADI

XX/SSSS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

5. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM, JEW UNITÀ INDIVIDWALI

Kull kunjett fih 1ml ta' likwidu għall-kisja ta' kloresidin għall-1 Stadju

6. TAGHRIF IEHOR

MA #

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

FULJETT TA' TAGHRIF DWAR IL-PRODOTT

Il-fuljett ta' taghrif dwar il-prodott meqjus bhala li hu validu huwa dak li l-verżjoni finali tiegħu inkisbet waqt il-proċedura tal-Grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin:

FULJETT TA' TAGHRIF DWAR IL-PRODOTT: TAGHRIF GHAL MIN JUŻA L-PRODOTT

Prevora 100 mg/ml Dental Solution
Diaċetat tal-kloreksidin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lid-dentist tiegħek.
- Din il-kisja giet rakkomandata għal snienek mid-dentist tiegħek, u se tiġi applikata fuq snienek f'diversi okkażjonijiet mid-dentist tiegħek.
- Jekk kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji jsir gravi, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għarraf lid-dentist tiegħek.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Prevora u għalxiex jintuża.
2. Qabel tinghata t-trattament bi Prevora.
3. Kif isir it-trattament tiegħek bi Prevora.
4. Effetti sekondarji possibbli.
5. Kif għandek taħżen Prevora.
6. Aktar taghrif.

1. X'INHU PREVORA U GHALXIEX JINTUŻA

Din il-kisja għas-snien hija trattament topiku għall-prevenzjoni ta' taħsir tas-snien u tal-għerquq tas-snien f'pazjenti adulti b'riskju għoli ta' taħsir tas-snien (pereżempju min ibati bl-inxif tal-halq jew min ikollu snien imhassrin meta jmur għal viżta għand id-dentist). Din il-kisja tghattilek snienek b'mod temporanju biex tnaqqas il-preżenza tal-batterji li jikkawżaw it-taħsir tas-snien. L-iġjene orali u l-konsum taz-zokkor: Jekk għandek iġjene orali mhux xierqa u/jew ta' spiss tiekol ikel li fih iz-zokkor, għandek tiżgura li taħsel snienek b'toothpaste miżjud bil-fluworidu u li tikkontrolla l-konsum tiegħek taz-zokkor. Dawn il-fatturi huma importanti għas-suċċess generali tal-kura bi Prevora.

2. QABEL TINGHATA T-TRATTAMENT BI PREVORA

Tagħżilx li tinghata t-trattament bi Prevora

- Jekk tbat minn sensitività eċċessiva għall-kloreksidin, għall-benzoin tas-Sumatra jew għall-etanol.
- Jekk inti allergiku/a għall-kisja b'materjal għas-sigillar għat-2 Stadju, li hija kisja sekondarja li tiġi applikata immedjatament wara l-1 Stadju. L-ingredjenti ta' din it-tieni kisja huma metakrilat, ċitrat tat-Trietil u ilma purifikat.
- Jekk ingħatalek trattament tal-vernici tal-fluworidu għas-snien tul l-aħħar 3 ijiem.

Oqghod attent hafna bi Prevora

- li qabel ma tinghata trattament bi Prevora, tgharraf lid-dentist tiegħek rigward kwalunkwe kondizzjoni medika li taf li tbat minnha, inkluż aźma, ekżema u allergiji ohra.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għarraf lid-dentist tiegħek jekk tkun qed tiehu jew tkun hađt xi mediċini ohra, inklużi mediċini mingħajr riċetta, viċin iż-żmien ta' meta jkun se jingħatalek it-trattament.

Tqala u treddiġh

Staqsi lid-dentist tiegħek għal parir qabel ma tiehu jew tircievi kwalunkwe mediċina.

Is-sewqan u t-thaddim ta' magni

Ma ġiex muri li Prevora għandu effetti fuq il-kapaċità għas-sewqan.

Ma ġiex muri li Prevora għandu effetti fuq il-kapaċità għat-thaddim ta' magni.

Taghrif importanti dwar xi whud mill-ingredjenti ta' Prevora

Din il-kisja dentali tista' tikkawża irritazzjoni jew tingiz temporanju tal-hanek, tax-xufftejn jew tal-ilsien u jista' wkoll ikollha toghma morra. Il-kloreksidin, is-sustanza attiva ta' Prevora, tista' wkoll tikkawża tbajja' fuq is-snien; minkejja dan, meta l-kloreksidin jiġi applikat bhala kisja topika u temporanja tas-snien, it-tbajja' fuq is-snien huma rari.

3. KIF ISIR IT-TRATTAMENT TIEGHEK BI PREVORA

Din il-kisja topika u temporanja għas-snien tiġi applikata fuq snienek mid-dentist tiegħek waqt appuntament qasir fil-klinika għall-kura tas-snien. Id-dentist l-ewwel inaddaflek snienek, imbagħad japplika l-1 Stadju fuq is-superfiċji kollha tas-snien (Illustrazzjoni 1). It-2 Stadju, li jikkonsisti f'kisja oħra, isir minnufih. Din it-tieni kisja tipproteġi l-1 Stadju 1 mill-bżieq tiegħek u minn brix li jista' jiġi kkawżat mill-ikel.



Illustrazzjoni 1 – L-1 Stadju 1 segwit mit-tieni kisja, li se jiġu applikati fuq snienek sabiex jitnaqqas ir-riskju tiegħek ta' taħsir tas-snien.

Fil-bidu tat-trattament tiegħek bi Prevora, int se tehtieg 4 trattamenti, li jinghatawlek darba fil-gimgha, u li jiġu segwiti minn trattament wiehed ieħor li jinghatalek wara 6 xhur. Wara dan, id-dentist tiegħek jiddeċiedi jekk ikollokx bżonn trattamenti oħra bi Prevora aktar 'l quddiem.

Id-dentist tiegħek se javżak li:

- Il-kisja niexfa ta' Prevora tibda' tinqala' minn fuq is-snien waqt l-ewwel ikla li tittiekel wara t-trattament
- Għandek tevita li tiekol ikel iebes (bhal pereżempju laham jew tuffieħ) għal mill-inqas 4 sigħat wara li jsir it-trattament.
- M'għandekx tieħu *chewing gum* għal mill-inqas 24 siegħa.
- M'għandekx taħsel snienek għal 24 siegħa wara li jsir it-trattament. Wara għandek tkompli taħsel snienek b'*toothbrush* ġdida darbtejn sa 3 darbiet kuljum b'*toothpaste* mizjud bil-fluworidu.
- M'għandux jintuza ħajt għat-tindif bejn is-snien (dental floss) għal 3 ijiem wara li jsir it-trattament. Wara għandek tkompli tnaddaf snienek bil-ħajt għat-tindif bejn is-snien kuljum.
- Jekk tilbes dentatura, din id-dentatura għandha titnaddaf u tiġi diżinfettata b'mod regolari qabel l-użu. Id-dentatura għandha tiġi diżinfettata bis-sapun u bl-ilma šhun.

Effetti li jinhassu wara li jsir it-trattament bi Prevora

Jista' jagħti l-każ li għal ftit żmien ittiegħem toghma morra, thoss sensazzjoni bħal li qisu hemm xi tip ta' kisja fuq snienek u/jew thoss tingiz jew hruq mal-hanek jew fuq ilsienek. It-tingiz idum għal ftit minuti, u l-kisi għal ftit sigħat. Il-kisi mhux se jkun jidher waqt li jkun fuq snienek. Il-kloreksidin, is-sustanza attiva fi Prevora, tista' ttebba' s-snien meta tintuza f'forma ta' ġel jew f'likwidi għat-tindif u

t-tlahlih tal-halq; madankollu, waqt studji kliniċi kkontrollati u waqt l-użu fi kliniki għall-kura tas-snien intwera li l-okkorrenza ta' tbajja' fuq is-snien minhabba l-użu tal-kisi tas-snien Prevora hija rari.

Jekk jiffurmaw tbajja' fuq is-snien, dawn ma jkunux permanenti u s-soltu jkunu jistghu jiġu eliminati billi wiehed jaħsel snienu b'*toothpaste* normali tat-tip miżjud bil-fluworidu, meta l-ħasil jerġa' jinbeda mill-ġdid 24 siegħa wara t-trattament bi Prevora. Tindif professjonali tas-snien ukoll inehhi t-tbajja, iżda jekk dan isir fi żmien 7 ijiem minn meta jkun sar it-trattament, l-effett ta' Prevora jonqos. Jekk jingħatalek tindif professjonali, dan għandu jsir 7 ijiem wara t-trattament bi Prevora.

X'għandek tagħmel wara li jingħatalek it-trattament bi Prevora

Sabiex il-kisja tibqa' fuq snienek għall-itwal żmien possibbli, għall-ikla li jkun imiss wara t-trattament kul ikel artab (pereżempju soppa). Tiekolx ikel iebes (pereżempju laħam, tuffieħ) għal mill-inqas 4 sigħat wara t-trattament. Tiehux *chewing gum* għal mill-inqas 24 siegħa.

Taħsilx snienek tiegħek għal 24 siegħa wara dan it-trattament. Wara għandek tkompli taħsel snienek b'*toothbrush* ġdida darbtejn sa 3 darbiet kuljum b'*toothpaste* miżjud bil-fluworidu.

Tużax ħajt għat-tindif bejn is-snien (*dental floss*) għal 3 ijiem wara li jsir it-trattament. Wara għandek tkompli tnaddaf snienek bil-ħajt għat-tindif bejn is-snien kuljum.

Jekk tilbes dentatura, din id-dentatura għandha titnaddaf u tiġi dizinfettata d-dar qabel l-użu. Id-dentatura għandha tiġi dizinfettata bis-sapun u bl-ilma šhun.

Kun żgur li tirċievi t-trattamenti kollha bi Prevora li jirrakkomandalek id-dentist tiegħek.

Huwa importanti li taħsel snienek b'*toothpaste* miżjud bil-fluworidu u li tikkontrolla l-konsum tiegħek ta' ikel u xorb li fih ħafna zokkor u sustanzi acidużi. Dawn il-fatturi huma importanti ħafna għas-suċċess ġenerali tat-trattament.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lid-dentist tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU L-PRODOTT

Bħal kull mediċina oħra, Prevora jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm dawn ma jaffettwawx lil kulhadd.

Jekk thoss tingiz jew hruq fil-ħanek, fix-xufftejn jew fuq ilsien għal żmien twil, għandek tara lid-dentist tiegħek malajr kemm jista' jkun. Jekk snienek jittebbgħu wara t-trattament bi Prevora, jekk jogħġbok għarraf lid-dentist tiegħek.

Jekk kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji jsir gravi, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għarraf lid-dentist tiegħek.

5. KIF GħANDEK TAĦŻEN PREVORA

Żomm f'post fejn ma jarawhx u fejn ma jilhquhx it-tfal.

Tużax Prevora wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketti tal-kunjetti individwali wara l-kitba JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata tax-xaħar indikat.

Dak li jifdal mis-soluzzjoni għandu jintrema immedjatement wara l-użu.

Prevora għandu jinżamm fi frigiġ (f' temperatura ta' 2°C sa 8°C) fil-klinika tad-dentist tiegħek.

Il-medicini qatt m'ghandhom jintremew mal-ilma hazin jew mal-iskart domestiku. Dawn il-mizuri jghinu fl-isforz għall-harsien tal-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

Prevora fih:

Kisja ta' kloresidin għall-1 Stadju:

100 mg/ml Soluzzjoni Dentali

Is-sustanza attiva hija diaċetat tal-kloresidin.

L-ingredjenti l-oħra huma Benzoin tas-Sumatra u Etanol

Kisja b'materjal għas-sigillar għat-2 Stadju:

L-ingredjenti huma tahlita ta' kopolimeru ta' metakrilat tal-ammonja, Tip B u ċitrat tat-trietil

Deskrizzjoni ta' Prevora u l-kontenut tal-kaxxa:

Soluzzjoni Dentali

Il-likwidu għall-kisja tal-kloresidin huwa soluzzjoni ċara u kemm kemm kannella b'riha perċettibbli. Is-soluzzjoni ma fihex partiċelli vizibbli.

Il-likwidu għall-kisja għas-sigillar għandu kulur abjad qisu ħalib, u għandu riha ħafifa.

Kull sett ta' trattament Prevora 100 mg/ml Dental Solution jikkonsisti minn:

6 kunjetti tal-ħgieg tat-Tip 1 ta' 2ml kull wiehed b'likwidu għall-kisja ta' kloresidin għall-1 Stadju

6 kunjetti tal-ħgieg tat-Tip 1 ta' 2ml kull wiehed b'likwidu għall-kisja b'materjal għas-sigillar għat-2 Stadju

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, L-Irlanda

Tel (353) 1 463 2300

Manifattur:

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, L-Irlanda

Tel (353) 1 463 2300

Dan il-fuljett ġie approvat l-aħhar f'

Tagħrif dettaljat dwar dan il-prodott medicinali jista' jinkiseb minn fuq is-sit elettroniku ta'