

## **BIJLAGE III**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

NB: deze Samenvatting van de Productkenmerken, etikettering en bijsluiters is de geldige versie op datum van de beslissing van de Commissie.

Na de beslissing van de Commissie zullen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in samenwerking met de referentielidstaat de productinformatie, zoals nodig, bijwerken. Daarom is het mogelijk dat de onderhavige productkenmerken, etikettering en bijsluiters niet dezelfde zijn als de actuele tekst.

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

De geldige samenvatting van productkenmerken is de laatste versie gerealiseerd in de procedure van de coördinatiegroep, met de volgende wijzigingen:

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml van Prevora, oplossing voor tandheelkundig gebruik, (fase 1 chloorhexidinecoating) bevat chloorhexidine diacetaat 100 mg

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor tandheelkundig gebruik

#### Fase 1 chloorhexidinecoating

Doorzichtige, licht bruinachtige oplossing met een kenmerkende geur, zonder zichtbare deeltjes.

#### Fase 2 afdichtende coating

Melkwitte vloeistof van weinig taaie substantie met een zwakke kenmerkende geur, zonder zichtbare deeltjes.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### *4.1 Therapeutische indicaties*

Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik is een antiseptische oplossing plaatselijk aan te brengen op het gebit van patiënten voor preventie van bederf aan **kroon en wortel** bij volwassen patiënten met een hoog risico op tandbederf (bv. patiënten met xerostomie **of patiënten met tandbederf op 3 of meer plaatsen aan het begin van het behandelingsplan**). Alleen voor gebruik bij en door de tandarts.

Patiënten dienen te worden gewezen op het belang van mondhygiëne en de gevolgen van het eten van suiker. Patiënten met een slechte mondhygiëne (of patiënten) die veelvuldig suiker eten, moeten worden gewaarschuwd dat regelmatig en vaak poetsen met fluoridehoudende tandpasta en minder suiker eten belangrijk zijn voor het algemeen slagen van de behandeling.

#### *4.2 Dosering en wijze van toediening*

##### Dosering

Eén afzonderlijke dosis voor volwassenen is tussen 300 µl en 600 µl Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik. De patiënt moet 5 keer worden behandeld tijdens het eerste jaar van behandeling. Het middel wordt 4 keer aangebracht in de eerste maand, telkens na één week. De laatste dosis wordt aangebracht na 6 maanden. Daarna dient de patiënt te worden behandeld volgens de klinische beoordeling door de tandarts van het risico voor tandbederf.

Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik wordt plaatselijk aangebracht over het hele gebit van de patiënt met een wattenprop of een fijn borsteltje. De wattenprop of het borsteltje wordt gedrenkt in de Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik en vervolgens op het tandoppervlak aangebracht (afbeelding 1).

## Afbeelding 1: aanbrengen van Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik



*Wattenprop of borsteltje in flacon dopen en vervolgens op de tanden aanbrengen.*

De patiënt dient de onderstaande informatie te krijgen.

- De gedroogde Prevora-coating zal tijdens de volgende maaltijd loskomen van de tanden.
- Geen hard voedsel (bv. vlees, appels) eten gedurende ten minste 4 uur na de behandeling.
- Niet kauwen op kauwgom gedurende ten minste 24 uur.
- De tanden niet poetsen in de 24 uur na de behandeling. Daarna opnieuw 2 à 3 maal daags beginnen te poetsen met een nieuwe tandenborstel en fluoridehoudende tandpasta.
- Niet flossen gedurende 3 dagen na de behandeling. Daarna opnieuw dagelijks flossen.
- Een gebitsprothese regelmatig poetsen en desinfecteren vóór gebruik. Desinfecteren met zeep en lauw water.

### Wijze van toediening

Voor extern (oraal) en plaatselijk gebruik bij de tandarts en door de tandarts. Dit product mag niet worden ingeslikt.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor chloorhexidine, benzoë Sumatra of ethanol.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Alleen voor extern (oraal) en plaatselijk gebruik – zorg dat het niet in de ogen en oren komt. Indien het geneesmiddel in contact komt met de ogen, onmiddellijk uitwassen en grondig spoelen met water. Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik dient behoedzaam te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van astma of eczeem. Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik niet aanbrengen op weke delen, aangezien dit kan leiden tot tijdelijke prikkeling en lichte ontsteking van de weke delen.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik niet aanbrengen onmiddellijk na gebruik van een op olie gebaseerde profylactische pasta of tot 3 dagen na aanbrengen van een fluoridelak voor de tanden.

Chloorhexidine is onverenigbaar met anionische stoffen.

#### 4.6 *Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding*

Er zijn geen gecontroleerde onderzoeken verricht om eventuele bijwerkingen vast te stellen van Prevora 100 mg/ml voor tandheelkundig gebruik indien aangebracht op het gebit van vrouwen die zwanger kunnen worden, zwanger zijn of borstvoeding geven. Daarom wordt aanbevolen Prevora 100 mg/ml voor tandheelkundig gebruik niet aan te brengen tijdens de zwangerschap. Aangezien veel geneesmiddelen overgaan in de moedermelk en er geen onderzoeken zijn uitgevoerd met Prevora 100 mg/ml voor tandheelkundig gebruik bij moeders die borstvoeding geven, is het aanbevolen Prevora 100 mg/ml voor tandheelkundig gebruik niet aan te brengen tijdens de borstvoeding.

#### 4.7 *Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen*

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd over de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

#### 4.8 *Bijwerkingen*

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt in volgorde van afnemende ernst.

	<b>Soms (<math>\geq 1/1.000</math> tot <math>&lt;1/100</math>)</b>	<b>Niet bekend (kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens)</b>
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Roodheid en/of een tijdelijk prikkelend gevoel van het mondslimvlies  Onaangename, bittere smaak wanneer Prevora 100 mg/ml voor tandheelkundig gebruik in contact komt met speeksel en mondslimvlies	Onmiddellijke overgevoeligheidsreacties op chloorhexidine (urticaria of anafylaxie)
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>		Vorbijgaande gevoeligheid van de tanden en verlies van smaak  Verkleuring van de tanden en restauraties met silicaat of composiet

#### 4.9 *Overdosering*

Er is geen ervaring met een overdosis van Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik. Bijgevolg zijn de symptomen en klachten van overdosering niet vastgesteld. Symptomatisch behandelen in het geval van een overdosis.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 *Farmacodynamische eigenschappen*

Farmacotherapeutische categorie: A01AB: antimicrobiële middelen en ontsmettingsmiddelen voor plaatselijke mondverzorging.

ATC-code: A01AB03 chloorhexidine.

Chloorhexidine is actief tegen uiteenlopende belangrijke micro-organismen in de mond gerelateerd aan tandbederf. Chloorhexidine in het geneesmiddel is gevonden in bacteriedodende hoeveelheid tegen

*Streptococcus mutans* 24 en 48 uur na aanbrengen op het oppervlak van de tanden van volwassen patiënten, gemeten door HPLC.

Er is geen literatuur waarin permanente resistentie wordt beschreven van *Streptococcus mutans* na herhaald gebruik van chloorhexidine gedurende tot 2 jaar. **Gevallen van significante resistentie van *Streptococcus mutans* noch opportunistische infecties met *Candida albicans* zijn waargenomen na behandeling met Prevora van volwassen patiënten gedurende één jaar.** De gemiddelde maandelijkse, cumulatieve dosis chloorhexidine afgegeven door Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik is ongeveer gelijk aan die van 1,0% gewichtspercentage (w/w) chloorhexidine mondgel en ongeveer gelijk aan de helft van die van 0,2% gewicht-volumepercentage (w/v) chloorhexidine mondspoeling.

## 5.2 *Farmacokinetische eigenschappen*

Chloorhexidine bindt zich sterk aan het mondslijmvlies en het gebit; de systemische absorptie is dus zeer klein. Na oraal gebruik is geen opspoorbaar gehalte chloorhexidine in het bloed aangetroffen.

## 5.3 *Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek*

Gegevens uit preklinisch onderzoek wijzen niet op bijzondere gevaren voor de mens.

# 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

## 6.1 *Lijst van hulpstoffen*

### Fase 1 chloorhexidinecoating:

Benzoë Sumatra  
Ethanol

### Fase 2 afdichtende coating:

Dispersie van ammonio-methacrylaat-copolymeer type B  
Triëthylcitraat

## 6.2 *Gevallen van onverenigbaarheid*

Wegens het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden mag dit geneesmiddel voor plaatselijk gebruik niet met andere geneesmiddelen voor plaatselijk gebruik worden gemengd.

## 6.3 *Houdbaarheid*

18 maanden.  
Resterende oplossing onmiddellijk na gebruik weggooien.

## 6.4 *Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren*

Bewaren in de koelkast (tussen 2 °C en 8 °C).

## 6.5 *Aard en inhoud van de verpakking*

Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik bevat:

### Fase 1 chloorhexidinecoating:

Chloorhexidine diacetaat  
Benzoë Sumatra  
Ethanol

### Fase 2 afdichtende coating:

Dispersie van ammonio-methacrylaat-copolymeer type B  
Triëthylcitraat

Een doos met Prevora oplossing voor tandheelkundig gebruik met één behandeling bevat 6 glazen flacons type 1 met de fase 1 chloorhexidinecoating en 6 glazen flacons type 1 voor de fase 2 afdichtende coating.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Stap 1: voorbereiding: Controleer of er in het gebit geen open laesies met cariës en geen restauraties met imperfecties aan de randen zijn. Maak voor het aanbrengen een tray (afbeelding 2) klaar met wattenstaafjes, wattenproppen of fijne borsteltjes, een tang, luchtspuit en een flacon met fase 1 chloorhexidinecoating en een flacon met fase 2 afdichtende coating.



*Afbeelding 2: tray klaargemaakt voor fase*

*Behandeling met fase 1 chloorhexidinecoating en fase 2 afdichtende coating.*

Stap 2: profylaxe: Zorg voor profylaxe met rubbercup met puimsteen en water. Geen niet op olie gebaseerde profylactische pasta gebruiken.

Stap 3: flossen: De tanden van de patiënt uitgebreid spoelen en flossen met flossdraad zonder waslaagje om puimsteen en resterende tandsteen te verwijderen. Controleer of het distale oppervlak van de laatste tand in elke boog schoon is door af te vegen met een wattenprop gehouden in een tangetje.

Stap 4: één kwadrant isoleren: Isoleer één kwadrant van het gebit met wattenstaafjes en een speeksejector.

Stap 5: tanden drogen: Droog alle tanden in het kwadrant met een luchtspuit.

Stap 6: fase 1 chloorhexidinecoating interproximaal aanbrengen: Neem een wattenpropje in de tang of een fijn borsteltje, geschikt om tussen de tanden te gebruiken. Breng fase 1 chloorhexidinecoating in de interproximale delen van alle posterieure tanden in het kwadrant aan. De coating niet aanbrengen op weke delen. Het oppervlak van deze tanden vervolgens drogen met een luchtspuit.



*Afbeelding 3: Prevora fase 1 chloorhexidinecoating met een fijn borsteltje aanbrengen op de gingivale rand; daarna Prevora fase 2 afdichtende coating aanbrengen met dezelfde techniek.*

Stap 7: fase 1 chloorhexidinecoating aanbrengen op het oppervlak van andere tanden: Deze coating aanbrengen op het oppervlak van alle andere tanden (afbeelding) in dit kwadrant. Daarna drogen met lucht. Breng geen fase 1 chloorhexidinecoating op weke delen aan, aangezien dit de patiënt een prikkelend of brandend gevoel aan het tandvlees of de tong kan geven.



Stap 8: fase 2 afdichtende coating aanbrengen: Deze tweede coating (met witte dop) in hetzelfde kwadrant aanbrengen met een tweede wattenprop of een ander fijn borsteltje. Deze tweede coating vervolgens drogen met een luchtspuit.

Stap 9: coating ook aanbrengen in andere kwadranten: Stap 4 t.e.m. 8 herhalen in de overige kwadranten van het gebit.

Stap 10: de patiënt informeren:

De patiënt de volgende informatie verstrekken:

- De gedroogde Prevora-coating zal tijdens de volgende maaltijd loskomen van de tanden.
- Geen hard voedsel (bv. vlees, appels) eten gedurende ten minste 4 uur na de behandeling.
- Niet kauwen op kauwgom gedurende ten minste 24 uur.
- De tanden niet poetsen in de 24 uur na de behandeling. Daarna opnieuw 2 à 3 maal daags beginnen te poetsen met een nieuwe tandenborstel en fluoridehoudende tandpasta.
- Niet flossen gedurende 3 dagen na de behandeling. Daarna opnieuw dagelijks flossen.
- Een gebitsprothese regelmatig poetsen en desinfecteren vóór gebruik. Desinfecteren met zeep en lauw water.

Stap 11: afspraak maken voor herhaling van de behandeling: Na de eerste keer aanbrengen van Prevora de behandeling wekelijks gedurende nog 3 weken na de eerste behandeling herhalen. Daarna één keer aanbrengen na zes maanden en vervolgens op basis van het klinisch oordeel van de tandarts.

Instrumenten en kleding die met fase 1 chloorhexidinecoating in contact zijn gekomen, kunnen met alcohol worden gereinigd. Instrumenten en kleding die met fase 2 afdichtende coating in contact zijn gekomen, kunnen met water worden gereinigd.

Alle ongebruikte producten en afvalmateriaal moeten worden afgevoerd overeenkomstig de lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

PA 1205/1/1

## **9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunning: 5 mei 2006

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

September 2010

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van:

## **ETIKETERING**

De geldige etikettering is die van de laatste versie opgesteld in de procedure van de coördinatiegroep:

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD  
BUITENVERPAKKING**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik  
Chloorhexidine diacetaat

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

1 ml van Prevora oplossing voor tandheelkundig gebruik (fase 1 chloorhexidinecoating) bevat chloorhexidine diacetaat 100 mg.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Fase 1: benzoë Sumatra en ethanol  
Fase 2: dispersie van ammonio-methacrylaat-copolymeer type B en triëthylcitraat

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor tandheelkundig gebruik  
Sets voor behandeling bestaan uit:  
6 flacons met fase 1 chloorhexidinecoating in een glazen flacon van 2 ml, type 1  
6 flacons met fase 2 afdichtende coating in een glazen flacon van 2 ml, type 1

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Vóór gebruik de bijsluiter lezen. Uitsluitend voor extern (oraal) en plaatselijk gebruik.

**6. SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK  
EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Niet van toepassing

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Rechtop in de koelkast bewaren tussen 2 °C en 8 °C.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN  
NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN  
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

<[per land in te vullen]>

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

<[per land in te vullen]>

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

Vóór gebruik de bijsluiter lezen.

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

<Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar>

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON – 2 ml**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Fase 1 chloorhexidinecoating

100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik, chloorhexidine diacetaat

Fase 2 afdichtende coating

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Voor tandheelkundig gebruik

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

MM/JJJJ

**4. PARTIJNUMMER**

LOT

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

Elke flacon bevat 1 ml fase 1 chloorhexidinecoating

**6. OVERIGE**

MA-nummer

Vóór gebruik de bijsluiter lezen.

## **BIJSLUITER**

De geldige bijsluiter is de laatste versie gerealiseerd in de procedure van de coördinatiegroep, met de volgende wijzigingen:



## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik  
Chloorhexidine diacetaat

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om hem nog eens door te lezen.
- Raadpleeg uw tandarts als u nog vragen hebt.
- Deze coating is door uw tandarts aanbevolen voor uw tanden en zal door uw tandarts verschillende keren op uw tanden worden aangebracht.
- Wanneer een bijwerking ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter wordt vermeld, raadpleeg dan uw tandarts.

### **In deze bijsluiter**

1. Wat is Prevora en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Voordat u met Prevora wordt behandeld
3. Waarom wordt u met Prevora behandeld?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Prevora?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS PREVORA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Deze deklaag voor tanden wordt plaatselijk aangebracht ter voorkoming van gaatjes in de kroon en wortel van tanden van **volwassenen met een hoog risico op tandbederf (bv. patiënten met droge mond of die bij een bezoek aan de tandarts verschillende gaatjes hebben)**. De deklaag zal uw tanden tijdelijk bedekken en beschermen tegen bacteriën die tandbederf veroorzaken.

Mondhygiëne en suiker eten: Als u een slechte mondhygiëne hebt en/of vaak suiker eet, moet u poetsen met tandpasta met fluoride en het eten van suiker beperken. Dit zijn factoren die sterk bijdragen aan het totale succes van een behandeling met Prevora.

### **2. VOORDAT U MET PREVORA WORDT BEHANDELD**

**Een behandeling met Prevora is niet geschikt voor u in de volgende omstandigheden:**

- U bent allergisch voor chloorhexidine, benzoë Sumatra of ethanol.
- U bent allergisch voor een van de bestanddelen van de fase 2 afdichting, de tweede deklaag die wordt aangebracht onmiddellijk over die van fase 1. De bestanddelen van deze tweede deklaag zijn methacrylaat, triëthylcitraat en gezuiverd water.
- U bent behandeld met een tandlak met fluoride in de afgelopen 3 dagen.

**Wees extra voorzichtig met Prevora.**

- Voordat u met Prevora wordt behandeld, dient u de tandarts informatie te geven over medische aandoeningen, zoals astma, eczeem en andere allergieën.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Informeer uw tandarts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag advies aan uw tandarts voordat u een geneesmiddel inneemt of krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Van Prevora is geen invloed op de rijvaardigheid aangetoond.

Van Prevora is geen invloed op het gebruik van machines aangetoond.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Prevora**

Deze tandheelkundige deklaag kan tijdelijk irritatie of prikkeling van het tandvlees, de lippen of de tong veroorzaken en kan een bittere smaak hebben. Chloorhexidine, het actieve bestanddeel in Prevora, kan vlekken op de tanden veroorzaken. Vlekken komen echter zelden voor als chloorhexidine wordt aangebracht als een plaatselijke en tijdelijke deklaag op de tanden.

### **3. HOE WORDT U MET PREVORA BEHANDELD?**

Deze plaatselijke en tijdelijke deklaag op de tanden wordt aangebracht door uw tandarts tijdens een kort bezoek aan de praktijk. De tandarts zal eerst uw tanden schoonmaken en dan de deklaag voor fase 1 aanbrengen op het oppervlak van al uw tanden (afbeelding 1). Onmiddellijk daarna wordt de tweede deklaag van fase 2 aangebracht. Deze tweede deklaag beschermt fase 1 tijdelijk tegen afschuren door speeksel en voedsel.



*Afbeelding 1 – fase 1 gevolgd door een tweede deklaag aangebracht op de tanden om het risico van tandbederf te verminderen.*

De behandeling met Prevora begint met 4 wekelijkse behandelingen, gevolgd door één behandeling na 6 maanden. Daarna zal uw tandarts beslissen of en hoe vaak u met Prevora moet worden behandeld.

De tandarts zal u de volgende informatie verstrekken:

- De gedroogde Prevora-deklaag zal tijdens de volgende maaltijd loskomen van de tanden.
- Geen hard voedsel (bv. vlees, appels) eten gedurende ten minste 4 uur na de behandeling.
- Niet kauwen op kauwgom gedurende ten minste 24 uur.
- De tanden niet poetsen in de 24 uur na de behandeling. Daarna opnieuw 2 à 3 maal daags beginnen te poetsen met een nieuwe tandenborstel en fluoridehoudende tandpasta.
- Niet flossen gedurende 3 dagen na de behandeling. Daarna opnieuw dagelijks flossen.
- Een kunstgebit regelmatig poetsen en desinfecteren vóór gebruik. Desinfecteren met zeep en lauw water.

### **Effecten na de behandeling met Prevora**

Mogelijk zult u tijdelijk een bittere smaak, het gevoel van een laag op uw tanden en/of een prikkelend of brandend gevoel langs de tandvleeslijn of tong hebben. Het prikkelend gevoel zal enkele minuten duren. Het gevoel van een laag op de tanden duurt enkele uren. De deklaag is niet zichtbaar op de tanden. Chloorhexidine, het actieve bestanddeel in Prevora, kan vlekken afgeven op de tanden indien gebruikt in een mondspoeling of gel. In gecontroleerde klinische onderzoeken en de praktijk van tandartsen zijn vlekken op de tanden door de Prevora-deklaag echter zeldzaam gebleken.

Eventuele vlekken zijn niet permanent en zullen grotendeels verdwijnen door te poetsen met een gewone tandpasta met fluoride vanaf 24 uur na de behandeling met Prevora. Reiniging bij de tandarts

zal de vlekken doen verdwijnen, maar zal ook het effect van Prevora aantasten indien gedaan binnen 7 dagen na de behandeling. Reiniging bij de tandarts mag niet plaatsvinden in de 7 dagen na de behandeling met Prevora.

### **Wat moet u doen nadat u met Prevora bent behandeld?**

Om deze deklaag zo lang als mogelijk op uw tanden te houden, dient uw volgende maaltijd te bestaan uit zacht voedsel (bv. soep). Eet geen hard voedsel (bv. vlees, appels) gedurende ten minste 4 uur na de behandeling. Kauw ten minste 24 uur niet op kauwgom.

Poets de tanden niet in de 24 uur na de behandeling. Daarna opnieuw 2 à 3 maal daags beginnen te poetsen met een nieuwe tandenborstel en fluoridehoudende tandpasta.

Niet flossen gedurende 3 dagen na de behandeling. Daarna opnieuw dagelijks flossen.

Als u een kunstgebit draagt, dient u het regelmatig te poetsen en te desinfecteren vóór gebruik. Desinfecteren met zeep en lauw water.

Zorg ervoor dat u alle door de tandarts aanbevolen behandelingen met Prevora ondergaat.

Voor het totale succes van deze behandeling is het belangrijk dat u regelmatig poetst met een tandpasta met fluoride en dat u het gebruik van voedsel en dranken met veel suiker en zuur beperkt.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit product, stel die dan aan uw tandarts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Prevora bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als u langdurig een prikkelend of brandend gevoel hebt aan uw tandvlees, lippen of tong, maak dan zo snel mogelijk een afspraak met de tandarts. Informeer de tandarts als er vlekken verschijnen op uw tanden na de behandeling met Prevora.

Wanneer een bijwerking ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter wordt vermeld, raadpleeg dan uw tandarts.

## **5. HOE BEWAART U PREVORA?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Prevora niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum vermeld op de doos en de etiketten op de flacons naast het woord EXP. De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van maand.

Resterende oplossing onmiddellijk na gebruik weggooien.

Prevora moet in de koelkast worden bewaard (tussen 2 °C en 8 °C) bij de tandarts.

Geneesmiddelen niet weggooien in afvalwater of met huishoudelijk afval. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Prevora?**

#### Fase 1 chloorhexidinecoating:

100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik

Het werkzame bestanddeel is chloorhexidine diacetaat.

De andere bestanddelen zijn benzoë Sumatra en ethanol.

#### Fase 2 afdichtende coating:

De bestanddelen zijn een dispersie van ammonio-methacrylaat-copolymer type B en triëthylcitraat.

### **Hoe ziet Prevora eruit en wat is de inhoud van de verpakking?**

Oplossing voor tandheelkundig gebruik

De chloorhexidinecoating is een doorzichtige, licht bruinachtige oplossing met een duidelijk waarneembare geur, zonder bewegende deeltjes in de oplossing.

De afdichtende coating is een melkwitte vloeistof met een zwakke geur.

Elke behandelingsset Prevora 100 mg/ml oplossing voor tandheelkundig gebruik bestaat uit:

6 flacons met fase 1 chloorhexidinecoating in een glazen flacon van 2 ml, type 1

6 flacons met fase 2 afdichtende coating in een glazen flacon van 2 ml, type 1

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, Ierland

Tel.: (01) 4100600

Fabrikant:

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, Ierland

Tel.: (353) 1 463 2300

### **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van: