

### **ZAŁĄCZNIK III**

#### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU, OZNACZENIE I ULOTKA INFORMACYJNA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA**

Uwaga: Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta są wersją obowiązującą w chwili podejmowania decyzji przez Komisję.

Po podjęciu decyzji przez Komisję, właściwe władze kraju członkowskiego we współpracy z odnośnym krajem członkowskim uaktualnią informacje o produkcie zgodnie z wymogami. Tym samym niniejsze teksty Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta niekoniecznie odzwierciedlają aktualną wersję.

## **PODSUMOWANIE CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU**

Obowiązująca charakterystyka produktu leczniczego jest wersją ostateczną opracowaną zgodnie z procedurą Grupy Koordynacyjnej z następującymi poprawkami:

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prevora 100 mg/ml roztwór dentystyczny.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml roztworu stomatologicznego Prevora (Etap 1, powłoka z chlorheksydyny) zawiera 100 mg dioctanu chlorheksydyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór stomatologiczny

Etap 1, powłoka z chlorheksydyny

Przezroczysty, lekko brązowawy roztwór o charakterystycznym zapachu, bez widocznych cząstek stałych.

Etap 2, powłoka z lakieru

Mlecznobiały płyn o niskiej lepkości i charakterystycznym delikatnym zapachu, bez widocznych cząstek stałych.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Roztwór stomatologiczny Prevora 100 mg/ml jest antyseptycznym roztworem do stosowania miejscowego na uzębienie pacjentów, w celu zapobiegania próchnicy ~~korzeni~~ **koron i korzeni** u pacjentów dorosłych

z dużym ryzykiem próchnicy zębów (na przykład u osób z kserostomią **lub osób z 3 lub więcej ogniskami próchnicy na początku planu leczenia**). Do użycia wyłącznie w gabinetach stomatologicznych tylko przez personel stomatologiczny.

Pacjentów należy pouczyć o istotności higieny jamy ustnej i spożyciu cukrów: Pacjentów o niewystarczającej higienie jamy ustnej i (lub) często spożywających cukry należy pouczyć, że regularne i częste mycie zębów szczotką z fluoryzowaną pastą do zębów oraz jednoczesne ograniczenie spożycia cukru są istotne dla ogólnego powodzenia leczenia.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Indywidualna dawka u dorosłych zawiera się pomiędzy 300 µl i 600 µl roztworu stomatologicznego Prevora 100 mg/ml. Pacjenci powinni otrzymać 5 zabiegów w pierwszym roku leczenia, z których 4 stosowane są w odstępach tygodniowych w ciągu pierwszego miesiąca, a ostatnia dawka podana jest po 6 miesiącach. Dalsze leczenie pacjentów stomatologicznych uzależnione jest od oceny lekarskiej ryzyka próchnicy zębów.

Roztwór stomatologiczny Prevora 100 mg/ml nakładany jest miejscowo na całe uzębienie pacjenta wacikiem lub małym pędzelkiem. Wacik lub pędzelek należy zanurzyć w roztworze stomatologicznym Prevora 100 mg/ml, a następnie nałożyć na powierzchnię zębów (Rys. 1).

Rys. 1 Nakładanie roztworu stomatologicznego Prevora 100 mg/ml



*Zanurzyć wacik lub pędzelek w fiołce, a następnie nałożyć roztwór pędzelkiem lub wacikiem na powierzchnię zębów.*

Należy przekazać pacjentowi następujące wskazówki:

- Wyschnięta powłoka z produktu Prevora zacznie złuszczać się z zębów podczas następnego posiłku.
- Unikać jedzenia twardych pokarmów (na przykład mięsa, jabłek) przez co najmniej 4 godziny po zabiegu
- Nie żuć gumy przez co najmniej 24 godziny.
- Nie myć zębów przez 24 godziny po zabiegu. Następnie zacząć szczotkować zęby nową szczotką i pastą z fluorem 2-3 razy dziennie.
- Nie używać nitki dentystycznej przez 3 dni po zabiegu. Następnie powrócić do codziennego nitkowania.
- Jeżeli pacjent nosi protezy, musi je regularnie czyścić i dezynfekować przed użyciem. Dezynfekować mydłem i ciepłą wodą.

#### Sposób podawania

Do stosowania miejscowego, zewnętrznego (w jamie ustnej) w gabinecie stomatologicznym przez personel stomatologicznych. Nie należy połykać tego produktu leczniczego.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na chlorheksydynę, styraks lub etanol.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Wyłącznie do stosowania miejscowego, zewnętrznego (w jamie ustnej) – chronić oczy i uszy.

W przypadku przedostania się produktu leczniczego do oczu, natychmiast przemyć obficie wodą. Roztwór stomatologiczny Prevora 100 mg/ml należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą lub egzemą w wywiadzie. Unikać nakładania roztworu stomatologicznego Prevora 100 mg/ml na tkanki miękkie.

W przeciwnym razie może dojść do przejściowego uczucia szczypania lub lekkiego zapalenia tkanek miękkich.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Roztworu stomatologicznego Prevora 100 mg/ml nie należy nakładać bezpośrednio po użyciu pasty profilaktycznej na bazie oleju, jak również przez trzy dni po nałożeniu lakieru z fluorem.

Chlorheksydyna wykazuje niezgodność ze środkami anionowymi.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono żadnych badań kontrolowanych w celu ustalenia, czy występują jakiegokolwiek reakcje niepożądane podczas stosowania roztworu stomatologicznego Prevora 100 mg/ml dotyczące uzębienia kobiet w wieku rozrodczym, jak również dotyczące uzębienia kobiet w ciąży i karmiących. Dlatego nie zaleca się stosowania roztworu stomatologicznego Prevora 100 mg/ml u kobiet w ciąży. Ponieważ wiele leków przenika się do mleka matki w okresie laktacji i nie prowadzono żadnych badań z użyciem roztworu stomatologicznego Prevora 100 mg/ml u matek karmiących, nie zaleca się stosowania roztworu stomatologicznego Prevora 100 mg/ml u karmiących matek.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono żadnych badań określających wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uporządkowane są wg częstości występowania, uprządkowane od najbardziej do najmniej ciężkich.

	<b>Niezbyt często (<math>\geq 1/1000</math> do <math>&lt; 1/100</math>):</b>	<b>Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</b>
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	Zaczerwienienie i (lub) krótkotrwałe pieczenie błony śluzowej jamy ustnej.  Nieprzyjemny, gorzki smak w chwili kontaktu roztworu stomatologicznego Prevora 100 mg/ml ze śliną lub błoną śluzową jamy ustnej.	Natychmiastowe reakcje nadwrażliwości na chlorheksydyne (pokrzywka lub anafilaksja)
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>		Przemijająca nadwrażliwość zęba i utrata smaku  Przebarwienie zębów i wypełnień krzemionkowych lub kompozytowych

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania roztworu stomatologicznego Prevora 100 mg/ml. Tym samym objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania nie zostały określone. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: A01AB Środki przeciwzapalne i antyseptyczne do stosowania miejscowego w jamie ustnej.

Kod ATC: A01AB03 chlorheksydyne.

Chlorheksydyne jest skutecznym antyseptykiem stosowanym do zwalczania szerokiego zakresu mikroorganizmów żyjących w jamie ustnej i związanych z próchnicą zębów. Chlorheksydyne

w stężeniach bakteriobójczych działających na *Streptococcus mutans* stwierdzono powierzchni zębów pacjentów dorosłych przez okres 24 do 48 godzin po nałożeniu środka, zgodnie z pomiarem HPLC. Nie istnieją żadne opublikowane doniesienia o wytworzeniu się stałej oporności *Streptococcus mutans* na wielokrotne użycie chlorheksydyny przez okres do dwóch lat, **nie stwierdzono też żadnej istotnej oporności *Streptococcus mutans* ani zakażeń oportunistycznych po leczeniu produktem Prevora przez okres jednego roku u pacjentów dorosłych.** Średnia łączna dawka miesięczna chlorheksydyny podana w roztworze stomatologicznym Prevora 100 mg/ml jest równa mniej więcej 1% w/w żelu stomatologicznego z chlorheksydyną i mniej więcej połowę tej dawki w 0,2% w/v środka do płukania ust z chlorheksydyną.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorheksydyna wiąże się silnie z błoną śluzową jamy ustnej i uzębieniem, a w związku z tym ma bardzo małe wchłanianie układowe. Po zastosowaniu doustnym nie stwierdzono wykrywalnych stężeń chlorheksydyny we krwi.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie wykazały żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etap 1, powłoka z chlorheksydyny:

Styraks  
Etanol

Etap 2, powłoka z lakieru:

Metakrylanu amonu kopolimer, dyspersja ,Typ B  
Cytrynian trietylu

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W związku z brakiem badań zgodności, nie należy mieszać tego produktu leczniczego do stosowania miejscowego z innymi produktami leczniczymi do stosowania miejscowego.

### 6.3 Okres ważności

18 miesięcy.  
Pozostałości roztworu zutylizować zaraz po użyciu.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2° do 8°C)

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Prevora 100 mg/ml roztwór dentystyczny:

Etap 1, powłoka z chlorheksydyny:

Diocetan chlorheksydyny  
Styraks  
Etanol

Etap 2, powłoka z lakieru:

Metakrylanu amonu kopolimer, dyspersja, Typ B  
Cytrynian trietylu

Jedno pudełko roztworu stomatologicznego Prevora zawiera 6 fiolek ze szkła Typu 1, Etap 1 powłoka z chlorheksydyny oraz 6 fiolek ze szkła Typu 1, Etap 2 powłoka z lakieru.

## 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Czynność 1. Przygotowanie: Upewnić się, że uzębienie nie zawiera otwartych zmian próchnicowych ani wypełnień o niedoskonałych brzegach. Przygotować zestaw do nakładania na tace (Rys. 2), zawierający waciki lub pędzelki, szczypce, dmuchawkę powietrzną i fiolkę Etap 1, powłoka z chlorheksydyny oraz fiolkę Etap 2, powłoka z lakieru.



Rysunek 2: Przygotowanie tacki do Etapu 1, powłoka z chlorheksydyny i Etapu 2, powłoka z lakieru.

Czynność 2. Profilaktyka: Oczyszczyć uzębienie końcówką gumową używając zawiesiny z mączki pumksowej i wody. Unikać stosowania pasty do czyszczenia na bazie innej niż olej.

Czynność 3: Nitkowanie Starannie przepłukać i przeprowadzić nitkowanie zębów pacjenta niewoskowaną nitką stomatologiczną, aby usunąć resztki pasty pumksowej i osadu nazębnego. Sprawdzić czystość powierzchni dystalnych ostatniego zęba w każdym łuku przecierając go wacikiem trzymany w szczypcach.

Czynność 4. Wyizolowanie jednej ćwiartki: Odizolować jedną ćwiartkę uzębienia wacikami i ssakiem.

Czynność 5. Osuszenie zębów: Osuszyć wszystkie zęby w tej ćwiartce dmuchawką powietrzną.

Czynność 6. Nałożenie powłoki z chlorheksydyny, Etap 1, pomiędzy przednie powierzchnie zębów: Wacikiem trzymany w szczypcach lub pędzelkiem umożliwiającym dojście do obszarów pomiędzy przednimi powierzchniami zębów nałożyć powłokę z chlorheksydyny, Etap 1, do przestrzeni między zębami przednimi wszystkich zębów tylnych w danej ćwiartce, uważając, aby nie nałożyć powłoki na tkanki miękkie. Następnie wysuszyć te powierzchnie zębów dmuchawką powietrzną.



Rysunek 3: Nałożyć powłokę z chlorheksydyny Prevora, Etap 1, pędzelkiem na powierzchnie przydziąsłowe, a następnie nałożyć powłokę lakieru Prevora Etap 2 stosując tę samą technikę.

Czynność 7. Nałożenie powłoki z chlorheksydyny, Etap 1, na inne powierzchnie zębów: Nałożyć tę powłokę na wszystkie inne powierzchnie zębów (Rys. 3) w tej samej ćwiartce, a następnie wysuszyć powietrzem. Uważać, aby nie nakładać powłoki z chlorheksydyny, Etap 1, na tkanki miękkie, gdyż pacjent może odczuwać kłucie lub pieczenie dziąseł lub języka.



Czynność 8. Nałożenie powłoki z lakieru, Etap 2: Nałożyć tę drugą powłokę (z białą nasadką) posługując się drugim wacikiem lub drugim pędzelkiem, na tę samą ćwiartkę. Następnie osuszyć tę drugą powłokę dmuchawką powietrzną.

Czynność 9. Powtórzenie czynności powlekania na pozostałych ćwiartkach: Powtórzyć etapy 4 - 8 na pozostałych ćwiartkach uzębienia.

Czynność 10. Pouczenie pacjenta:

Przekazać pacjentowi następujące wskazówki:

- Wyschnięta powłoka z produktu Prevora zacznie złuszczać się z zębów podczas następnego posiłku.
- Unikać jedzenia twardych pokarmów (na przykład mięsa, jabłek) co najmniej przez 4 godziny po zabiegu.
- Nie żuć gumy przez co najmniej 24 godziny.
- Nie myć zębów przez 24 godziny po zabiegu. Następnie zacząć szczotkować zęby nową szczotką i pastą z fluorem 2-3 razy dziennie.
- Nie używać nitki dentystycznej przez 3 dni po zabiegu. Następnie powrócić do codziennego nitkowania.
- Jeżeli pacjent nosi protezy, musi je regularnie czyścić i dezynfekować przed użyciem. Dezynfekować mydłem i ciepłą wodą.

Czynność 11. Wyznaczenie terminów ponownego leczenia: Powtarzać procedurę nałożenia produktu Prevora co tydzień przez kolejne 3 tygodnie po pierwszym nałożeniu, następnie powtórzyć procedurę (jedno nałożenie) po sześciu miesiącach, po czym powtarzać zgodnie z oceną kliniczną.

Instrumenty i ubrania, które weszły w kontakt z powłoką z chlorheksydyny, Etap 1, można czyścić alkoholem. Instrumenty i ubrania, które weszły w kontakt z powłoką z chlorheksydyny, Etap 2, można czyścić wodą.

Cały nieużyty produkt lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymogami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

PA 1205/1/1

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data otrzymania pierwszego zezwolenia na dopuszczenie leku do obrotu: 5 maja 2006 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

Obowiązujące oznakowania opakowań stanowią wersję ostateczną opracowaną zgodnie z procedurą Grupy Koordynacyjnej:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
PUDEŁKO TEKSTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Prevora 100 mg/ml roztwór dentystyczny  
Dioctan chlorheksydyny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Każdy 1 ml roztworu stomatologicznego Prevora (Etap 1, powłoka z chlorheksydyny) zawiera 100 mg dioctanu chlorheksydyny

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Etap 1: styrales i etanol  
Etap 2: metakrylanu amonu kopolimer, dyspersja, typ B i cytrynian trietylu

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór stomatologiczny  
Zestawy lecznicze zawierające:  
6 fiolek z powłoką z chlorheksydyny, Etap 1, w 2 ml fiolece ze szkła Typu 1  
6 fiolek z powłoką z lakieru, Etap 2, w 2 ml fiolece ze szkła Typu 1

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Tylko do stosowania miejscowego, zewnętrznego (w jamie ustnej).

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie dotyczy

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w pozycji pionowej w lodówce w temperaturze 2°-8°C.

**10. DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB  
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

<[ Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Przed użyciem zapoznać się z ulotką w opakowaniu.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

< Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a >

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA – 2 ml:**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Etap 1, powłoka z chlorheksydyny:

100 mg/ml roztworu stomatologicznego, dioctan chlorheksydyny

Etap 2, powłoka z lakieru

**2. SPOSÓB PODANIA**

Do stosowania na zęby

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

Każda fiolka zawiera 1 ml powłoki z chlorheksydyny, Etap 1

**6. INNE**

Nr Pozwolenia

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

Obowiązująca ulotka informacyjna dołączona do opakowania jest wersją ostateczną opracowaną zgodnie z procedurą Grupy Koordynacyjnej z następującymi poprawkami:



## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Prevora 100 mg/ml roztwór dentystyczny  
Dioctan chlorheksydyny

### **Przed zastosowaniem tego leku prosimy uważnie zapoznać się z zawartością ulotki informacyjnej.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza stomatologa w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Stomatolog zalecił zastosowanie tej powłoki na zęby; zostanie ona nałożona na zęby kilkakrotnie przez stomatologa.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi stomatologowi.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Prevora i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Prevora
3. Jak stosować Prevora
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt Prevora
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST PREVORA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Jest to powłoka stomatologiczna stosowana miejscowo w zapobieganiu próchnicy koron i korzeni zębów u **pacjentów dorosłych o dużym ryzyku próchnicy zębów (na przykład u osób z suchością jamy ustnej, jak również osób o licznych ubytkach próchnicznych stwierdzonych podczas wizyty w gabinecie stomatologicznym)**. Powłoka tymczasowo pokrywa zęby w celu zmniejszenia liczby bakterii na zębach powodujących psucie się zębów.

Higiena jamy ustnej i spożycie cukru: Pacjenci o niewystarczającej higienie jamy ustnej i (lub) często spożywający cukry muszą szczotkować zęby pastą z fluorem i ograniczyć spożycie cukrów, gdyż są to istotne czynniki wpływające na ogólne powodzenie terapii produktem Prevora.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM PRODUKTU PREVORA**

#### **Produktem Prevora nie powinni być leczeni pacjenci:**

- Uczuleni na chlorheksydynę, styraks lub etanol.
- Uczuleni na składniki lakieru, Etapu 2, czyli drugiej powłoki nakładanej bezpośrednio na powłokę Etapu 1. Składnikami drugiej powłoki są metakrylan, cytrynian trietylu i woda oczyszczona.
- U których zastosowano leczenie polegające na nałożeniu lakieru stomatologicznego z fluorem w ciągu ostatnich 3 dni.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując produkt Prevora**

- przed podjęciem leczenia produktem Prevora należy zgłosić stomatologowi takie choroby, jak astma, egzema i inne alergie.

#### **Przyjmowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi stomatologowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Należy skonsultować się ze stomatologiem przed zażyciem lub otrzymaniem jakiegokolwiek leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wykazano wpływu produktu Prevora na zdolność do prowadzenia pojazdów.

Nie wykazano wpływu produktu Prevora na zdolność obsługi maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach produktu Prevora**

Powłoka stomatologiczna może spowodować tymczasowe podrażnienie lub uczucie szczypania dziąseł, ust lub języka, a ponadto może mieć gorzki smak. Chlorheksydyna, substancja czynna produktu Prevora, może również przebarwić zęby; kiedy jednak chlorheksydyna jest stosowana miejscowo, w tymczasowej powłoce stomatologicznej, rzadko dochodzi do przebarwień.

### **3. JAK STOSOWAĆ PRODUKT PREVORA**

Jest to miejscowa, tymczasowa powłoka stomatologiczna nakładana przez stomatologa podczas krótkich wizyt w gabinecie. Stomatolog najpierw wyczyści zęby, następnie nałoży produkt, Etap 1, na powierzchnię zębów (Rys. 1), a następnie drugą powłokę, Etap 2. Druga powłoka tymczasowo chroni powłokę, Etap 1, przed śliną i ścieraniem przez pokarmy.



*Rys. 1 – Powłoka Etapu 1, a następnie druga powłoka zostaną nałożone na zęby w celu ograniczenia ryzyka próchnicy zębów.*

Początkowe leczenie produktem Prevora wymagać będzie czterech zabiegów w odstępach tygodniowych, a następnie jednego zabiegu po 6 miesiącach. Konieczność zastosowania kolejnych terapii produktem Prevora oceni stomatolog.

Stomatolog przekaze pacjentowi następujące zalecenia:

- Wyschnięta powłoka z produktu Prevora zacznie złuszczać się z zębów podczas następnego posiłku.
- Unikać jedzenia twardych pokarmów (na przykład mięsa, jabłek) przez co najmniej 4 godziny po zabiegu
- Nie należy żuć gumy przez co najmniej 24 godziny.
- Nie należy myć zębów przez 24 godziny po zabiegu. Następnie zacząć szczotkować zęby nową szczotką i pastą z fluorem 2-3 razy dziennie.
- Nie należy używać nitki dentystycznej przez 3 dni po zabiegu. Następnie powrócić do codziennego nitkowania.
- Jeżeli pacjent nosi protezy, musi je regularnie czyścić i dezynfekować przed użyciem. Dezynfekować mydłem i ciepłą wodą.

### **Skutki po zakończeniu leczenia produktem Prevora**

Może wystąpić przejściowy gorzki posmak, uczucie istnienia powłoki na zębach i (lub) szczypanie bądź pieczenie wzdłuż linii dziąseł lub języka. Uczucie szczypania potrwa kilka minut, uczucie istnienia powłoki na zębach – kilka godzin. Powłoka będzie niewidoczna na zębach. Chlorheksydyna, tj. substancja czynna produktu Prevora, może przebarwić zęby, jeżeli jest stosowana w płynie do płukania jamy ustnej lub w żelu; jednak kontrolowane badania kliniczne i użycie w gabinetach

stomatologicznych wykazało, że przebarwienia zębów w wyniku użycia produktu Prevora zdarzają się rzadko.

Jeżeli dojdzie do przebarwień, są one krótkotrwałe i można je w znacznym stopniu usunąć czyszcząc zęby zwykłą fluoryzowaną pastą (czyszczenie zębów można wznowić 24 godziny po nałożeniu produktu Prevora). Czyszczenie w gabinecie stomatologicznym usunie wszelkie przebarwienia; jeżeli jednak zostanie przeprowadzone w ciągu 7 dni od leczenia, zmniejszy również skutki działania produktu Prevora. Czyszczenie w gabinecie stomatologicznym należy wykonać co najmniej 7 dni po leczeniu produktem Prevora.

### **Co robić po leczeniu produktem Prevora**

Aby jak najdłużej zachować powłokę na zębach, należy jeść miękkie pokarmy podczas następnego posiłku (na przykład zupę). Unikać jedzenia twardych pokarmów (na przykład mięsa, jabłek) przez co najmniej 4 godziny po zabiegu. Nie żuć gumy przez co najmniej 24 godziny.

Nie myć zębów przez 24 godziny po zabiegu. Następnie zacząć szczotkować zęby nową szczotką i pastą z fluorem 2-3 razy dziennie.

Nie używać nitki dentystycznej przez 3 dni po zabiegu. Następnie powrócić do codziennego nitkowania.

Jeżeli pacjent nosi protezy, musi je regularnie czyścić i dezynfekować przed użyciem. Dezynfekować mydłem i ciepłą wodą.

Należy koniecznie poddać się wszystkim zabiegom leczenia produktem Prevora zaleconym przez stomatologa.

Ważnym elementem ogólnego powodzenia leczenia jest regularne czyszczenie zębów fluoryzowaną pastą oraz ograniczenie spożycia pokarmów i napojów o dużej zawartości cukru i kwasu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza stomatologa.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Prevora może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie utrzymującego się przez długi czas uczucia szczypania lub pieczenia dziąseł, warg lub języka należy jak najszybciej udać się do gabinetu stomatologicznego. Jeżeli na zębach pojawią się przebarwienia po zabiegu z użyciem produktu Prevora, należy o tym powiadomić stomatologa.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi stomatologowi.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ PRODUKT PREVORA**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

Nie stosować produktu Prevora po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie pojedynczych fiolek, po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Pozostałości roztworu zutylizować zaraz po użyciu.

Produkt Prevora należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) w gabinecie stomatologicznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera produkt Prevora:**

#### Etap 1, powłoka z chlorheksydyny:

100 mg/ml roztwór dentystyczny  
Substancją czynną jest diocyan chlorheksydyny.  
Ponadto lek zawiera styrazol i etanol

#### Etap 2, powłoka z lakieru:

Składniki to: metakrylanu amonu kopolimer, dyspersja, Typ B oraz cytrynian trietylu.

### **Jak wygląda <lek> X i co zawiera opakowanie:**

Roztwór stomatologiczny

Powłoka z chlorheksydyną jest klarownym, lekko brązowym roztworem o wyraźnym zapachu, bez żadnych cząstek stałych w roztworze.

Powłoka z lakieru jest mlecznobiałym płynem o delikatnym zapachu

Każdy zestaw leczniczy roztworu stomatologicznego Prevora 100 mg/ml zawiera:  
6 fiolek z powłoką z chlorheksydyny, Etap 1, w 2 ml fiolece ze szkła Typu 1  
6 fiolek z powłoką z lakieru, Etap 2, w 2 ml fiolece ze szkła Typu 1

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

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

Wytwórca:

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

### **Data zatwierdzenia ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej