

ANEXA III

PREZENTAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETĂRII ȘI A PROSPECTULUI

Nota: Prezentul RCP, etichetarea și prospectul sunt în conformitate cu decizia actuală a Comisiei. Ca urmare a deciziei autorităților competente din Statele Membre, în legătură cu referințele Statelor Membre, vă vom aduce la cunoștință ultimele informații referitoare la produs, așa precum se cere. În consecință prezentul RCP, etichetarea și broșura pot fi diferite față de textul prezent.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Rezumatul caracteristicilor produsului valid reprezintă versiunea finală rezultată în cadrul procedurilor Grupului de coordonare, incluzând următoarele modificări:

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prevora 100 mg/ml soluție dentară

2. COMPOZIȚIA CALITATĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml de Prevora soluție dentară (strat de clorhexidină faza 1) conține diacetat de clorhexidină 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție dentară

Stratul de clorhexidină faza 1

Soluție limpede, de culoare brun deschis, cu miros specific, fără particule materiale vizibile

Stratul de sigilare faza 2

Lichid lăptos de culoare albă, cu vâscozitate redusă, cu miros specific slab, fără particule materiale vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevora 100 mg/ml soluție dentară este o soluție antiseptică care se aplică topic, la nivelul dentiției, pentru prevenirea **cariilor coronare și ale rădăcinii** la pacienții adulți care prezintă risc mare de carii dentare (de exemplu pacienți cu xerostomie **sau pacienți care prezintă cel puțin 3 carii dentare la începutul tratamentului**). A se folosi doar în cabinetele dentare de specialitate.

Pacienții trebuie avertizați cu privire la importanța igienei dentare precum și a consumului de produse zaharoase. În cazul pacienților ce prezintă semne de igienă dentară necorespunzătoare și/sau a consumă frecvent produse zaharoase, aceștia vor fi avertizați cu privire la faptul că, spălarea frecventă a dinților cu o pastă de dinți fluorinată, precum și limitarea consumului de produse zaharoase, sunt pași importanți în succesul general al tratamentului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

La adult, doza individuală de Prevora 100 mg/ml soluție dentară, este cuprinsă între 300 μ l și 600 μ l. Pacientului respectiv i se vor administra 5 cure de tratament în primul an de tratament, dintre care 4 sunt administrate în fiecare săptămână, în cursul primei luni, iar doza finală se va administra după 6 luni. Tratamentul dentar ulterior al pacientului corespunde evaluării clinice a medicului specialist cu privire la riscul de carii dentare.

Prevora 100 mg/ml soluție dentară se administrează local, pe întreaga dentiție a pacientului, folosindu-se un tampon de vată sau o periuță fină. Tamponul de vată sau periuța se înmoaie în Prevora 100 mg/ml soluție dentară și ulterior se aplică pe suprafața dinților (Figura 1)

Figura 1 Aplicarea Prevora 100 mg/ml soluție dentară



Se înmoaie tamponul din vată sau periu□a în flacon și ulterior tamponul sau periu□a se aplică pe suprafa□a din□ilor.

Pacienții trebuie instruiți cu privire la următoarele:

- Stratul uscat al Prevora se va desprinde de la nivelul dinților în timpul mesei următoare.
- Trebuie să evite a consuma alimente tari (de exemplu carne, mere) timp de cel puțin 4 ore după tratament.
- Nu trebuie să utilizeze gumă de mestecat timp de cel puțin 24 ore.
- Nu trebuie să-și curețe dinții prin periere timp de cel puțin 24 ore după tratament. Ulterior, se va relua curățarea dinților 2 sau 3 ori pe zi, utilizând o perie de dinți nouăși o pastă de dinți care conține fluor
- Nu trebuie să utilizeze ață dentară timp de 3 zile după tratament. Ulterior, se va relua curățarea dinților cu ață dentară, o dată pe zi.
- Dacă protezele dentare sunt uzate, acestea se vor spăla și dezinfecta înainte de utilizare. Pentru dezinfectare se va folosi săpun și apă caldă.

Mod de administrare

Aplicare locală (orală) efectuată în cabinetul dentar de către un specialist dentist. Acest medicament nu trebuie să fie înghi□it.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhexidină, benzoină Sumatra sau etanol.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A se utiliza numai pentru aplicări locale externe (orale) – a evita contactul cu ochii □i urechile. Dacă medicamentul vine în contact cu ochii, aceștia se vor clăti imediat și energic cu apă.

Prevora 100 mg/ml soluție dentară trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de astm bronșic sau eczeme. Se va evita aplicarea Prevora 100 mg/ml soluție dentară la nivelul țesuturilor moi. Aplicarea accidentală a soluției la nivelul țesuturilor moi poate cauza în□epături temporare sau inflamarea ușoară a acestora.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Prevora 100 mg/ml soluție dentară nu trebuie să se aplice imediat după utilizarea unei paste profilactice bazate pe ulei sau în decurs de până la 3 zile după ce s-a efectuat un tratament cu pastă dentară fluorinată.

Clorhexidina este incompatibilă cu substanțele anionice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există studii care să fi evaluat dacă există reacții adverse atunci când se aplică Prevora 100 mg/ml soluție dentară la nivelul dentiției femeilor aflate la vârsta fertilă, gravidelor sau femeilor care alăptează. Ca urmare, nu se recomandă utilizarea Prevora 100 mg/ml soluție dentară în timpul sarcinii. Deoarece multe medicamente sunt excretate în laptele matern, din cauza faptului că nu s-au efectuat studii cu Prevora 100 mg/ml soluție dentară la femeile care alăptează, nu se recomandă utilizarea Prevora 100 mg/ml soluție dentară în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu există studii cu privire la efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje dispozitive.

4.8 Reacții adverse

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Eritem și/sau înțepături temporare la nivelul mucoasei bucale Gust amar pronunțat la contactul salivei sau mucoasei bucale cu Prevora 100 mg/ml soluție dentară	Reacție de hipersensibilitate imediată la clorhexidină (urticarie sau anafilaxie)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Sensibilitate temporară la nivelul dinților și pierdere temporară a gustului Modificări de culoare la nivelul dinților, plombelor sau coroanelor ceramice din silicat

4.9 Supradozaj

Nu există experiență în ceea ce privește supradozajul cu Prevora 100 mg/ml soluție dentară. În consecință, semnele și simptomele nu au fost identificate. În caz de supradozaj, se recomandă tratamentul simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmcoterapeutică: A01AB Anti-infecțioase și antiseptice pentru tratamentul oral local, codul ATC: A01AB03 clorhexidină

Clohexidina este eficace împotriva unei game largi de micro-organisme responsabile pentru cariile dentare. După aplicare la pacienți adulți, potrivit evaluărilor HPLC, clorhexidina din compoziția medicamentului se regăsește la nivelul suprafeței dinților într-o concentrație bactericidă pentru *Streptococcus mutans*, pentru o perioadă cuprinsă între 24 și 48 ore.

Nu există raportări publicate cu privire la rezistența permanentă a *Streptococcus mutans* în cazul utilizării repetate a clorhexidinei timp de până la 2 ani și nu s-a constatat nicio rezistență semnificativă a *Streptococcus mutans* sau a infecțiilor oportuniste cu *Candida albicans* după tratamentul cu durată de un an efectuat cu Prevora la pacienții adulți. Doza medie cumulativă lunară de clorhexidină provenită din Prevora 100 mg/ml soluție dentară este aproximativ egală cu cea provenită din gel dentar cu clorhexidină 1,0% m/m și reprezintă aproximativ o jumătate din doza provenită din soluția orală de clorhexidină 0,2% m/v.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorhexidina se leagă în proporție mare la nivelul mucoasei bucale și dințilorși, din această cauză, prezintă absorbție sistemică foarte redusă. După utilizarea orală, nu s-au înregistrat valori detectabile ale concentrațiilor plasmatice de clorhexidină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu indică niciun risc special asociat utilizării la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Strat de clorhexidină faza 1:

Benzoină Sumatra

Etanol

Strat de sigilare faza 2:

Dispersie de copolimer amonio-metacrilat, Tip B

Trietil citrat

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament cu aplicare topică, nu trebuie să fie amestecat cu niciun alt medicament cu aplicare locală.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni.

A se elimina orice cantitate de soluție rămasă imediat după utilizare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2° -8°C)

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Prevora 100 mg/ml soluție dentară conține:

Strat de clorhexidină faza 1:

Diacetat de clorhexidină

Benzoină Sumatra

Etanol

Strat de sigilare faza 2:

Dispersie de copolimer amonio-metacrilat, Tip B

Trietil citrat

O cutie pentru un singur tratament cu Prevora soluție dentară conține 6 flacoane din sticlă Tip 1 care conțin strat de clorhexidină faza 1 și 6 flacoane din sticlă Tip 1 care conțin strat de sigilare faza 2.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Pasul #1. Preparare: Se va asigura faptul că dinții nu prezintă carii deschise sau margini neregulate ale plombelor sau coroanelor. Pentru preparare se va avea la îndemână o tavă (Figura 2) pe care se găsesc rulouri și tamponare de vată sau periute fine, foarfece dentar, o seringă cu aer, un flacon care conține strat de clorhexidină faza 1 și un flacon care conține strat de sigilare faza 2.



Figura 2: Tava pregătită pentru aplicarea tratamentului. Strat de clorhexidină faza 1 și strat de sigilare faza 2.

Pasul #2. Profilaxie: folosind praf de piatră Ponce și apă se va curăța profilactic o cană din plastic. A se evita utilizarea unei paste profilactice fără ulei.

Pasul #3. Utilizarea aței dentare: se vor clăti energic dinții pacientului și se vor curăța cu ață dentară ne-ceruită, astfel încât să se înlăture piatra sau placa dentară reziduală. Se va asigura faptul că suprafețele inter-dentare ale ultimilor dinți sunt curățate prin ștergerea acestora cu tamponare de vată manevrate cu foarfecele dentar.

Pasul #4. Izolarea unui sfert dentar: se va izola un sfert din spațiul dentar cu rulouri de vată și se va utiliza un ejector de salivă.

Pasul #5. Uscarea dinților: se vor usca toți dinții din sfertul dentar cu ajutorul seringii cu aer.

Pasul #6. Aplicarea stratului de clorhexidină Prevora faza 1, inter-proximal:

Folosind un tampon de vată și foarfecele dentar sau o perie fină, se va aplica stratul de clorhexidină faza 1 în spațiile inter-proximale ale dinților posteriori din sfertul respectiv, asigurându-se faptul că aplicarea nu se face la nivelul țesuturilor moi. Apoi se usucă suprafața acestor dinți cu ajutorul seringii cu aer.



Figura 3: Aplicarea stratului de clorhexidină Prevora faza 1, cu o perie fină pe marginea gingiei, urmată de aplicarea stratului de sigilare Prevora faza 2, utilizându-se aceeași tehnică.

Pasul #7. Aplicarea stratului de clorhexidină faza 1 pe suprafața celorlalți dinți: se va aplica stratul peste toți ceilalți dinți (Figura 3) din același sfert dentar □i apoi se usucă cu aer. Este necesară atenție pentru a se evita aplicarea stratului de clorhexidină faza 1 la nivelul țesuturilor moi, deoarece pacientul poate simți în□epături sau senzație de arsură la nivelul gingiilor sau limbii.

Pasul #8. Aplicarea stratului de sigilare faza 2: se va aplica al doilea strat (cu capac alb) folosindu-se un alt tampon de vată sau o altă perie fină, peste acela□i sfert dentar. Apoi se usucă acest al doilea strat cu ajutorul seringii cu aer.

Pasul #9. Repetarea aplicării straturilor la nivelul celorlalte sferturi dentare: se repetă pașii 4 până la 8 la nivelul celorlalte 3 sferturi dentare.

Pacienții trebuie instruiți cu privire la următoarele:

- Stratul uscat al Prevora se va desprinde de la nivelul dinților în timpul mesei următoare.
- Trebuie să evite a consuma alimente tari (de exemplu carne, mere) timp de cel puțin 4 ore după tratament.
- Nu trebuie să utilizeze gumă de mestecat timp de cel puțin 24 ore.
- Nu trebuie să-și curețe dinții prin periere timp de cel puțin 24 ore după tratament. Ulterior, se va relua curățarea dinților 2 sau 3 ori pe zi, utilizând o perie de dinți nouăși o pastă de dinți care conține fluor
- Nu trebuie să utilizeze ață dentară timp de 3 zile după tratament. Ulterior, se va relua curățarea dinților cu ață dentară, o dată pe zi.
- Dacă protezele dentare sunt uzate, acestea se vor spăla și dezinfecta înainte de utilizare. Pentru dezinfectare se va folosi săpun și apă caldă.

Pasul #11. Programarea repetării tratamentului: se repetă aplicarea inițială a Prevora în fiecare săptămână în următoarele 3 săptămâni după prima utilizare, după care urmează o singură aplicare după șase luni iar ulterior, conform evaluărilor clinice.

Instrumentele și articolele de vestimentație care au venit în contact cu stratul de clorhexidină faza 1, pot fi curățate cu alcool. Instrumentele și articolele de vestimentație care au venit în contact cu stratul de sigilare faza 2, pot fi curățate cu apă.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prevora 100 mg/ml soluție dentară
Diacetat de clorhexedină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 1 ml de Prevora soluție dentară (strat de clorhexedină faza 1) conține diacetat de clorhexedină 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Faza 1: benzoină Sumatra și etanol
Faza 1: dispersie de copolimer amonio-metacrilat Tip B și trietil citrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție dentară

Setul de tratament constă în
6 flacoane din sticlă Tip 1 cu capacitatea de 2 ml care conțin strat de clorhexedină faza 1
6 flacoane din sticlă Tip 1 cu capacitatea de 2 ml care conțin strat de sigilare faza 2

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru administrare topică (orală).

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2° -8°C).

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată privind neincluderea informațiilor în Braille}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu capacitatea de 2 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Faza 1 - strat de clorhexidină
100 mg/ml soluție dentară, diacetat de clorhexidină

Faza 2 - strat de sigilare

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Utilizare dentară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Fiecare flacon conține 1 ml strat de clorhexidină faza 1

6. ALTE INFORMAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

B. PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Prevora 100 mg/ml soluție dentară

Diacetat de clorhexidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dentist.
- Prezentul tratament vi s-a recomandat de către medical dentist și vi se va aplica la nivelul dinților în decursul câtorva vizite.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dentist.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Prevora și pentru ce se utilizează?
2. Înainte de a vi se administra tratamentul cu Prevora
3. Cum vi se va administra tratamentul cu Prevora?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prevora
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PREVORA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest film dentar este un tratament cu administrare topică utilizat **la pacienții adulți cu risc mare de carii dentare (de exemplu persoanele care suferă de uscăciune a gurii sau persoane care au deja câteva carii dentare, în momentul vizitei respective la dentist) pentru** prevenirea cariilor de la nivelul coroanei și rădăcinii dinților. Acest film acoperă temporar suprafața dinților și reduce numărul bacteriilor care determină cariilor dentare.

Igiena orală și consumul de produse zaharoase: dacă igiena dumneavoastră orală nu este corespunzătoare și/sau consumați frecvent produse zaharoase, trebuie să vă spălați pe dinți cu o pastă de dinți fluorinată și să vă limitați consumul de produse zaharoase, fiindcă acestea reprezintă factori importanți ai reușitei tratamentului cu Prevora.

2. ÎNAINTE DE A VI SE ADMINISTRA TRATAMENTUL CU PREVORA Nu vi se va administra tratamentul cu Prevora

- Dacă sunteți alergic la clorhexidină, benzoină Sumatra sau etanol.
- Dacă sunteți alergic la componentele din stratul de sigilare faza 2, care este al doilea strat aplicat imediat peste stratul din faza 1 a tratamentului. Componentele celui de-al doilea strat sunt metacrilat, trietil citrat și apă distilată.
- Dacă ați mai fost tratat cu pastă dentară cu substanțe fluorinate în ultimele 3 zile.
- **Aveți grijă deosebită când utilizați Prevora** înainte de a începe tratamentul cu Prevora, trebuie să îl informați pe dentistul Dumneavoastră cu privire la starea sănătății dumneavoastră, incluzând astm bronșic, eczeme și alte alergii.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dentist dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră dentist pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor Nu s-a demonstrat faptul că Prevora influențează conducerea vehiculelor.

Nu s-a demonstrat faptul că Prevora influențează folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Prevora

Acest film dentar poate produce iritații temporare sau senzații de înțepături la nivelul gingiilor, buzelor sau limbii și, de asemenea, poate avea un gust amar. De asemenea, substanța activă din compoziția Prevora, clorhexidina, poate să păteze dinții; cu toate acestea, atunci când clorhexidina este aplicată local ca strat dental temporar, pătarea nu se produce decât rar.

3. CUM VI SE VA ADMINISTRA TRATAMENTUL CU PREVORA

Acest tratament local, temporar este aplicat la nivelul dinților de către dentistul dumneavoastră în timpul unei vizite scurte, în cabinetul stomatologic. Mai întâi, dentistul dumneavoastră vă va curăța dinții iar apoi va aplica pe suprafața tuturor dinților stratul din faza 1 (Figura 1) și imediat după aceea va aplica cel de al doilea strat din faza 2. Cel de-al doilea strat protejează temporar stratul din faza 1 de salivă și de contactul cu alimentele.



Figura 1 – Stratul din faza 1 urmat de cel de al doilea strat vor fi aplicate la nivelul dinților dumneavoastră pentru a reduce riscul carii dentare.

La începutul tratamentului cu Prevora, va trebui să urmați 4 cure de tratament, săptămânal, urmate de un administrarea unei singure cure de tratament peste 6 luni. După aceea, dentistul va stabili dacă aveți nevoie de mai multe cure de tratament cu Prevora.

Medicul dumneavoastră dentist vă va instrui cu privire la următoarele:

- Stratul uscat al Prevora va începe să se desprindă de pe dinți în timpul primei mese.
- Trebuie să evitați să consumați alimente tari (de exemplu, carne, mere) timp de cel puțin 4 ore după aplicarea tratamentului.
- Nu trebuie să utilizați gumă de mestecat timp de cel puțin 24 de ore.
- Nu trebuie să vă spălați pe dinți prin periere timp de 24 de ore de la aplicarea tratamentului. Ulterior, spălați-vă pe dinți de 2 sau 3 ori pe zi, folosind o periuță de dinți nouă și o pastă de dinți care conține fluor.
- Nu trebuie să folosiți ața dentară decât după 3 zile de la aplicarea tratamentului. Ulterior, puteți folosi zilnic ața dentară.
- Dacă protezele dentare sunt uzate, atunci trebuie să le curățați și să le dezinfecțați în mod regulat înainte de folosire. Pentru dezinfectare se poate folosi săpun și apă caldă.

Efectele după terminarea tratamentului cu Prevora

Temporar puteți să simțiți un gust amar, senzația că aveți un strat acoperitor pe dinți și/sau o senzație de înțepături sau de arsuri la nivelul gingiilor sau pe limbă. Senzația de înțepături va dura doar câteva

minute iar senzația că aveți un strat acoperitor pe dinți va dura doar câteva ore. Stratul de acoperire de pe dinții dumneavoastră este invizibil. Substanța activă din compoziția Prevora, clorhexidina, poate păta dinții atunci când este utilizată ca ingredient în apa de gură sau în gel; cu toate acestea, în cadrul studiilor clinice controlate, cât și în cazul utilizării în cabinetele stomatologice, apariția de pete la nivelul dinților ca urmare a tratamentului cu Prevora este rară.

Dacă se produce pătarea dinților, aceasta nu este permanentă și poate fi eliminată prin periere cu o pastă de dinți obișnuită care conține fluor, atunci când se poate relua spălarea dinților la 24 de ore după tratamentul cu Prevora. Orice tip de pată poate fi eliminată printr-o curățire dentară profesionistă, efectuată în cabinetul stomatologic, dar dacă aceasta este efectuată în primele 7 zile de la tratamentul cu Prevora, efectele tratamentului vor fi diminuate. Dacă vi se va efectua o curățire dentară profesionistă, aceasta trebuie să fie programată după 7 zile de la tratamentul cu Prevora.

Ce trebuie să faceți după cevi s-a administrat tratamentul cu Prevora

Pentru a păstra filmul la nivelul dinților cât mai mult cu putință, consumați alimente moi la prima masă (de exemplu supă). Nu consumați alimente tari (de exemplu, carne, mere) timp de cel puțin 4 ore după aplicarea tratamentului. Nu mestecați gumă timp de cel puțin 24 de ore. Nu trebuie să vă spălați pe dinți prin periere timp de 24 de ore de la aplicarea tratamentului. Ulterior, spălați-vă pe dinți de 2 sau 3 ori pe zi, folosind o periută de dinți nouă și o pastă de dinți care conține fluor.

Nu trebuie să folosiți ața dentară decât după 3 zile de la aplicarea tratamentului. Ulterior, puteți folosi zilnic ața dentară.

Dacă protezele dentare sunt uzate, atunci trebuie să le curățați și să le dezinfecțați în mod regulat înainte de folosire. Pentru dezinfecțare se poate folosi săpun și apă caldă.

Asigurați-vă că vi se administrează toate curele de tratament cu Prevora recomandate de dentistul dumneavoastră.

Pentru reușita generală a acestui tratament, este important să vă curățați dinții prin periere folosind o pastă de dinți care conține fluor și să vă controlați consumul de alimente și băuturi care au un conținut mare de zahăr și acizi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră dentist.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca orice medicament, Prevora poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți senzații prelungite de înțepături sau arsuri la nivelul gingiilor, buzelor sau a limbii, trebuie să vă adresați dentistului dumneavoastră cât mai curând posibil. Dacă dinții vă apar pătați după tratamentul cu Prevora, vă rugăm să îl informați pe dentistul dumneavoastră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dentist.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PREVORA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Prevora după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se elimina orice cantitate de soluție rămasă, imediat după utilizare.

A se păstra Prevora la frigider (2°C - 8°C) în cabinetul medicului dumneavoastră dentist.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Prevora

Strat clorhexidină faza 1:

Soluție dentară 100 mg/ml

Substanța activă este diacetatul de clorhexidină.

Celelalte componente sunt benzoină Sumatra și etanol

Strat de sigilare faza 2:

Componentele sunt dispersie de copolimer amonio-metracrilat Tip B și trietil citrat.

Cum arată Prevora și conținutul ambalajului

Soluție dentară

Stratul de clorhexidină este clar, puțin maroniu, cu miros specific, fără particule care să plutească în soluție.

Stratul de clorhexidină este o soluție limpede, de culoare brun deschis, cu miros specific, fără particule materiale vizibile.

Stratul de sigilare este un lichid lăptos de culoare albă cu miros specific slab.

Fiecare set de tratament Prevora 100 mg/ml soluție dentară constă în:

6 flacoane din sticlă Tip 1 cu capacitatea de 2 ml care conțin stratul de clorhexidină faza 1

6 flacoane din sticlă Tip 1 cu capacitatea de 2 ml care conțin stratul de sigilare faza 2

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, Irlanda

Tel: (01) 4100600

Producătorul

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, Irlanda

Tel (353) 1 463 2300

Acest prospect a fost aprobată în Octombrie 2010.