

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Upozornenie: Toto SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov sú vo verzii, ktorá je platná v čase rozhodnutia Komisie.

Po rozhodnutí Komisie, kompetentné authority členských štátov v spolupráci s referenčným členským štátom podľa potreby aktualizujú informácie o lieku. Preto toto SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov nemusia bezpodmienečne reprezentovať aktuálny text.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Platný súhrn charakteristických vlastností lieku je konečnou verziou, ktorá sa dosiahla počas procedúry v rámci koordinačnej skupiny s nasledovnými doplnkami:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Prevora 100 mg/ml dentálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml dentálneho roztoku Prevora – roztok chlórhexidínu (1. fáza) – obsahuje 100 mg chlórhexidíniumdiacetátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dentálny roztok

1. fáza – roztok chlórhexidínu

Číry, mierne nahnedlý roztok s charakteristickou arómou, bez viditeľných častíc.

2. fáza – tmel

Mliečne sfarbená, biela tekutina s nízkou viskozitou, s miernou, charakteristickou arómou, bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dentálny roztok Prevora 100 mg/ml je dezinfekčný roztok, ktorý sa aplikuje lokálne na chrup za účelom prevencie zubného kazu **korunky a koreňa** u dospelých pacientov s vysokým rizikom zubného kazu (napr. u pacientov, ktorí trpia xerostómiou (suchosť úst) **alebo u tých, ktorí majú na začiatku liečby 3 alebo viac zubných kazov**). Liek môžu používať len stomatologickí pracovníci v ambulanciách.

Pacientom treba poučiť o význame hygieny ústnej dutiny a príjmu cukru. Pacientom so slabou hygienou ústnej dutiny a/alebo častou konzumáciou cukrov vysvetlite, že pravidelné a časté umývanie zubov fluoridovou zubnou pastou v kombinácii s kontrolovaným príjmom cukru sú dôležitými predpokladmi celkovej úspešnosti liečby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Individuálne dávkovanie u dospelých sa pohybuje v rozmedzí 300 µl až 600 µl dentálneho roztoku Prevora 100 mg/ml. V počiatočnom roku liečby pacient podstúpi 5 liečebných kúr, z ktorých 4 sa aplikujú počas prvého mesiaca s odstupom jeden týždeň a posledná kúra sa aplikuje v 6. mesiaci. Nasledujúca liečba bude závisieť od profesionálneho klinického posúdenia rizika zubných kazov u pacienta.

Dentálny roztok Prevora 100 mg/ml sa podáva lokálne, na celý chrup pomocou vatového tampónu alebo štetca. Vatový tampón alebo štetec sa namočí do dentálneho roztoku Prevora 100 mg/ml a potom sa naniesie na povrch zubov (Obrázok 1).

Obrázok 1 Nanášanie dentálneho roztoku Prevora 100 mg/ml



Namočte vatový tampón alebo jemný štetec do liekovky, ktorý potom prikladajte na povrch zubov.

Pacient má byť poučený:

- že sa zaschnutá vrstva Prevory začne počas ďalšieho jedla uvoľňovať.
- že sa má najmenej 4 hodiny po liečbe vyhnúť konzumácii tvrdých jedál (napr. mäsa, jabĺk).
- aby nežuval žuvačku najmenej 24 hodín.
- aby si 24 hodín po liečbe nečistil zuby. Potom si opäť môže začať čistiť zuby novou zubnou kefkou a fluoridovou zubnou pastou, 2- až 3-krát denne.
- aby si 3 dni po liečbe nečistil zuby zubnou niťou. Potom sa opäť môže vrátiť k čisteniu zubov zubnou niťou.
- že ak nosí zubnú náhradu (umelý chrup), nech ju pravidelne pred použitím čistí a dezinfikuje. Dezinfikovať má pomocou mydla a teplej vody.

Spôsob podania

Externé (orálne), lokálne použitie stomatologickým pracovníkom v ambulancii. Tento liek sa nemá prehĺtať.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na chlórhexidín, sumatranskú benzoovú živicu alebo etanol.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Používajte len externe (orálne), lokálne – dajte pozor, aby sa roztok nedostal do očí a uší. Ak sa tento liek dostane do kontaktu s očami, okamžite ich dôkladne vypláchnite vodou.

Dentálny roztok Prevora 100 mg/ml sa má používať opatrne u pacientov s astmou alebo ekzémom v anamnéze. Dajte pozor, aby ste dentálny roztok Prevora 100 mg/ml nenaniesli na mäkké tkanivá. V prípade, že sa tak stane, môže to mať za následok pichanie v mäkkých tkanivách alebo ich mierny zápal.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dentálny roztok Prevora 100 mg/ml sa nemá nanášať okamžite po použití profylaktickej pasty na báze oleja alebo skôr ako 3 dni po nanesení fluoridového laku na zuby.

Chlorhexidín je inkompatibilný s aniónovými látkami.

4.6 Fertilita, gravidita, laktácia

Neuskutočnili sa žiadne kontrolované štúdie, aby sa zistili akékoľvek nežiaduce reakcie po aplikácii dentálneho roztoku Prevora 100 mg/ml na chrup žien v reprodukčnom veku, gravidných alebo

dojčiacich žien. Preto sa neodporúča aplikovať dentálny roztok Prevora 100 mg/ml počas gravidity. Keďže sa veľa liekov počas dojčenia vylučuje do materského mlieka a vzhľadom na to, že sa o použití dentálneho roztoku Prevora 100 mg/ml neuskutočnili u dojčiacich matiek žiadne štúdie, odporúča sa neaplikovať dentálny roztok Prevora 100 mg/ml počas dojčenia.

4.7 *Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje*

Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa účinkov na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 *Nežiaduce účinky*

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané podľa klesajúcej závažnosti.

	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Sčervenanie a/alebo dočasný pocit pichania v sliznici úst Neprijemná, horká chuť, keď sa dentálny roztok Prevora 100 mg/ml dostane do kontaktu so slinami alebo sliznicou	Okamžité reakcie z precitlivenosti na chlórhexidín (žihľavka alebo anafylaxia)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Prechodná citlivosť zubov a strata chuti Zmena farby zubov a silikátových alebo kompozitných opráv

4.9 *Predávkovanie*

S predávkovaním dentálnym roztokom Prevora 100 mg/ml nie sú žiadne skúsenosti. Preto neboli identifikované jeho znaky ani symptómy. V prípade predávkovania je liečba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 *Farmakodynamické vlastnosti*

Farmakoterapeutická skupina: A01AB Antiinfektíva a antiseptiká na lokálnu liečbu
ATC kód: A01AB03 chlórhexidín

Chlórhexidín je účinný proti širokému spektru významných mikroorganizmov, nachádzajúcich sa v ústach, ktoré majú súvis so zubným kazom. Chlórhexidín je liek, ktorého hladiny sa v rozpätí 24 až 48 hodín po aplikácii na chrup dospelých ukázali ako baktericídne voči *Streptococcus mutans* (stanovené pomocou HPLC).

Neboli publikované žiadne hlásenia o permanentnej rezistencii u *Streptococcus mutans* pri opakovanom používaní chlórhexidínu počas 2 rokov, tiež **sa po liečbe dospelých pacientov Prevorou, ktorá trvala viac ako rok, nepozorovala významná rezistencia u *Streptococcus mutans*, ani v prípade oportúnnych infekcií *Candida albicans*.** Kumulatívna stredná mesačná dávka chlórhexidínu poskytnutá dentálnym roztokom Prevora 100 mg/ml sa približne rovná 1,0 % m/m dentálneho gélu s obsahom chlórhexidínu a približne polovici 0,2 % m/V ústnej vody s obsahom chlórhexidínu.

5.2 *Farmakokinetické vlastnosti*

Chlórhexidín sa silno viaže na ústnu sliznicu a na chrup, takže jeho systémová absorpcia je veľmi nízka. Po použití v ústach sa v krvi nezistili žiadne detekovateľné hladiny chlórhexidínu.

5.3 *Predklinické údaje o bezpečnosti*

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 *Zoznam pomocných látok*

1. fáza – roztok chlórhexidínu:

Sumatranská benzoová živica

Etanol

2. fáza – tmel:

Disperzia kopolyméru metakrylátu amónneho (typ B)

Trietylcitrát

6.2 *Inkompatibility*

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými lokálnymi liekmi.

6.3 *Čas použiteľnosti*

18 mesiacov

Zvyšok roztoku okamžite po použití zlikvidujte.

6.4 *Špeciálne upozornenia na uchovávanie*

Uchovávajú sa v chladničke (2° C až 8° C).

6.5 *Druh obalu a obsah balenia*

Dentálny roztok Prevora 100 mg/ml:

1. fáza – roztok chlórhexidínu:

Chlórhexidíniumdiacetát

Sumatranská benzoová živica

Etanol

2. fáza – tmel:

Disperzia kopolyméru metakrylátu amónneho (typ B)

Trietylcitrát

Jedna liečebná sada dentálneho roztoku Prevora obsahuje 6 liekoviek zo skla typu 1 obsahujúcich chlórhexidín (1. fáza) a 6 liekoviek zo skla typu 1 obsahujúcimi tmel (2. fáza).

6.6 *Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom*

1. krok – Príprava: Ubezpečte sa, že chrup neobsahuje žiadne otvorené kazy a poškodenia, ani opravy s nedokonalými okrajmi. Pred aplikáciou si na podnos pripravte (Obrázok 1) vatové tampóny alebo jemné štetce, kliešte, vzduchovú striekačku a liekovku s chlórhexidínom (1. fáza) a liekovku s tmelom (2. fáza).



Obrázok 2: Podnos pripravený na nanášanie chlórhexidínu (1. fáza) a tmelu (2. fáza).

2. krok – Profylaxia: Profylaxia (rubber cup) pomocou prášku z pemzy a vody. Nepoužívajte profylaktickú pastu, ktorá nie je na báze oleja.

3. krok – Niť: Zuby dôkladne opláchnite a pomocou nenavoskovanej nite odstráňte pemzu a zvyšok zubného povlaku. Zabezpečte čistotu distálneho povrchu posledného zuba v každom oblúku zubov vyutieraním pomocou vatového tampónu uchopeného v kliešťach.

4. krok – Izolujte jeden kvadrant: Izolujte jeden kvadrant chrupu pomocou vatových tampónov a odsávača slín.

5. krok – Vysušte zuby: Pomocou vzduchovej striekačky vysušte všetky zuby v tomto kvadrante.

6. krok – Aplikujte chlórhexidín (1. fáza) – interproximálne: Pomocou vatového tampónu uchopeného v kliešťach alebo pomocou jemného štetca, s ktorým sa dá dosiahnuť k interproximálnym oblastiam, nanášajte vrstvu chlórhexidínu (1. fáza) na interproximálne plochy všetkých zadných zubov v kvadrante, pričom dajte pozor, aby ste chlórhexidín nenaniesli na mäkké tkanivá. Tieto zuby vysušte vzduchovou striekačkou.



Obrázok 3: Jemným štetcom chlórhexidín (1. fáza) na hranicu s ďasnom a potom tou istou technikou naneste tmel (2. fáza).

7. krok – Naneste chlórhexidín (1. fáza) na povrch ďalších zubov: Túto vrstvu naneste aj na povrch ďalších zubov (Obrázok 3) v tom istom kvadrante a potom ich vysušte vzducom. Dajte pozor, aby ste chlórhexidín (1. fáza) nenaniesli na mäkké tkanivá, pretože pacient môže pociťť pichanie alebo pálenie ďasien alebo jazyka.

8. krok – Naneste tmel (2. fáza): Túto druhú vrstvu (z liekovky s bielym uzáverom) naneste v tom istom kvadrante pomocou druhého vatového tampónu alebo iného jemného štetca. Potom túto druhú vrstvu vysušte pomocou vzduchovej striekačky.

9. krok – Zopakujte nanášanie vrstiev v ďalších kvadrantoch: Opakujte 4. až 8. krok v ostávajúcich kvadrantoch chrupu.

10. krok – Poučte pacienta:

Inštruujte pacienta:

- že sa zaschnutá vrstva Prevory začne počas ďalšieho jedla uvoľňovať.
- že sa má najmenej 4 hodiny po liečbe vyhnúť konzumácii tvrdých jedál (napr. mäsa, jablk).
- aby nežuval žuvačku najmenej 24 hodín.
- aby si 24 hodín po liečbe nečistil zuby. Potom si opäť môže začať čistiť zuby novou zubnou kefkou a fluoridovou zubnou pastou, 2- až 3-krát denne.
- aby si 3 dni po liečbe nečistil zuby zubnou niťou. Potom sa opäť môže vrátiť k čisteniu zubov zubnou niťou.
- že ak nosí zubnú náhradu (umelý chrup), nech si ju pravidelne pred použitím čistí a dezinfikuje. Dezinfikovať má pomocou mydla a teplej vody.

11. krok – Rozvrh opakovanej liečby: Aplikáciu Prevory opakujte každý týždeň počas ďalších 3 týždňov po počiatočnej aplikácii, potom nasleduje jedna aplikácia v šiestom mesiaci a potom podľa klinického posúdenia.

Nástroje a oblečenie, ktoré sa dostane do kontaktu s chlórhexidínom (1. fáza) možno vyčistiť pomocou alkoholu. Nástroje a oblečenie, ktoré sa dostane do kontaktu s tmelom (2. fáza) možno vyčistiť pomocou vody.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

PA 1205/1/1

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05.05.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

September 2010

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke

OZNAČENIE OBALU

Platné označenie obalu je konečnou verziou, ktorá sa dosiahla počas procedúry v rámci koordinačnej skupiny:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA

1. NÁZOV LIEKU

Prevora 100 mg/ml dentálny roztok
Chlórhexidíniumdiacetát

2. LIEČIVO

1 ml dentálneho roztoku Prevora – roztok chlórhexidínu (1. fáza) – obsahuje 100 mg chlórhexidíniumdiacetátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

1. fáza: sumatranská benzoová živica a etanol
2. fáza: disperzia kopolyméru metakrylátu amónneho (typ B) a trietylitrát

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Dentálny roztok

Liečebné sady pozostávajú zo:

- 6 liekoviek (2 ml) zo skla typu 1 obsahujúcich chlórhexidín (1. fáza)
- 6 liekoviek (2 ml) zo skla typu 1 obsahujúcich tmel (2. fáza)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred užitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Len na vonkajšie (ústne) lokálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE SA LIEK MUSÍ UCHOVÁVAŤ SMIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Neaplikovateľné.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte vo zvislej polohe v chladničke pri teplote 2° C – 8° C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

<[Má byť vyplnené národne]>

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

<[Má byť vyplnené národne]>

15. POKYNY NA POUŽITIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

<Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje>

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA – 2 ml

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

1. fáza – roztok chlórhexidínu
Dentálne roztok 100 mg/ml, chlórhexidíniumdiacetát

2. fáza –tmel

2. SPÔSOB PODANIA

Dentálne (zubné) použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

MM/RRRR

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

LOT

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Každá liekovka obsahuje 1 ml roztoku chlórhexidínu (1. fáza).

6. INÉ

Reg. č.
Pred použitím si písomnú informáciu pre používateľov.

PÍ SOMNÁ INFORMÁC IA PRE POUŽ ÍVATEĽOV

Platná písomná informácia pre používateľov je konečnou verziou, ktorá sa dosiahla počas procedúry
vrámci koordinačnej skupiny s nasledovnými doplnkami:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Prevora 100 mg/ml dentálny roztok Chlórhexidíniumdiacetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho zubára (zubného hygienika).
- Tento liek Vám odporučil Váš zubár (zubný hygienik), ktorý Vám liek na zuby aplikuje niekoľkokrát.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu zubárovi (zubnému hygienikovi).

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Prevora a na čo sa používa
2. Skôr, ako sa budete liečiť Prevorou
3. Ako sa liečiť Prevorou
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prevoru
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE PREVORA A NA ČO SA POUŽÍVA

Tento dentálny (zubný) roztok je určený na miestu liečbu za účelom predchádzania zubnému kazu korunky a koreňa u **dospelých pacientov s vysokým rizikom zubného kazu (napr. pacientov, ktorí trpia suchosťou v ústach alebo u ktorých zubný lekár zistil niekoľko zubných kazov)**. Tento roztok dočasne pokryje Vaše zuby, a tak zníži množstvo baktérií na zuboch, ktoré spôsobujú zubný kaz. Ústna hygiena a príjem cukru: Ak je hygiena Vašej ústnej dutiny slabá a/alebo často konzumujete cukry, budete si musieť čistiť zuby fluoridovou zubnou pastou a kontrolovať príjem cukru, pretože tieto kroky podporujú celkovú úspešnosť liečby Prevorou.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE PREVORU

Nepoužívajte Prevoru

- Ak ste alergický na chlórhexidín, sumatranskú benzoovú živicu alebo etanol.
- Ak ste alergický na zložky tmelu (2. fáza), ktorý sa nanáša hneď po nanosení chlórhexidínu (2. fáza). Zložky tmelu sú: metakrylát, trietylcietrát a čistená voda.
- Ak ste mali v posledných 3 dňoch na zuboch nanosený fluoridový lak.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Prevory

- Skôr, ako podstúpíte liečbu Prevorou, informujte Vášho zubného lekára o Vašom zdravotnom stave, vrátane astmy, ekzému a iných alergií.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu zubárovi (zubnému hygienikovi).

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať (používať) akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím zubárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nepreukázalo sa, že by Prevora ovplyvňovala schopnosť viesť vozidlo.

Nepreukázalo sa, že by Prevora ovplyvňovala schopnosť obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Prevory

Tento zubný roztok môže spôsobiť dočasné podráždenie alebo pichanie v oblasti ďasien, perí alebo jazyka a môže mať aj horkú chuť. Chlórhexidín, liečivo v lieku Prevora, môže spôsobiť aj vznik škvŕn na zuboch. Keď sa však chlórhexidín nanáša miestne, ako dočasná vrstva pokrývajúca zuby, výskyt škvŕn je zriedkavý.

3. AKO POUŽÍVAŤ PREVORU

Túto dočasnú kryciu vrstvu Vám na zuby nanesie Váš zubár (zubný hygienik) počas krátkej návštevy v zubnej ambulancii. Zubár (zubný hygienik) najskôr zuby vyčistí a potom na povrch všetkých zubov nanesie chlórhexidín (1. fáza) (Obrázok 1), potom okamžite nanesie tmel (2. fáza). Tmel chráni chlórhexidín pred slinami a oterom spôsobeným jedlom.



Obrázok 1: Po nanesení chlórhexidínu (1. fáza) sa na zuby nanesie tmel (2. fáza), čím sa zníži riziko vzniku zubného kazu.

Na začiatku budú potrebné 4 liečebné kúry (raz za týždeň), po ktorých bude v 6. mesiaci nasledovať ďalšia jednorazová liečba. Potrebu ďalšej liečby Prevorou zhodnotí Váš zubár (zubný hygienik).

Váš zubár Vás upozorní:

- že sa zaschnutá vrstva Prevory začne počas ďalšieho jedla uvoľňovať.
- že sa máte najmenej 4 hodiny po liečbe vyhnúť konzumácii tvrdých jedál (napr. mäsa, jablák).
- aby ste nežuvali žuvačku najmenej 24 hodín.
- aby ste si 24 hodín po liečbe nečistili zuby. Potom si opäť môžete začať čistiť zuby novou zubnou kefkou a fluoridovou zubnou pastou, 2- až 3-krát denne.
- aby ste si 3 dni po liečbe nečistili zuby zubnou niťou. Potom sa opäť môžete vrátiť k čisteniu zubov zubnou niťou.
- že ak nosíte zubnú náhradu (umelý chrup), máte si ju pravidelne pred použitím čistiť a dezinfikovať. Dezinfikujte pomocou mydla a teplej vody.

Účinky po ukončení liečby Prevorou

Dočasne môžete pociťovať horkú chuť, mať pocit povlaku na zuboch a/alebo pichania alebo pálenia pozdĺž okraja ďasien alebo jazyka. Pichanie potrvá niekoľko minút, pocit povlaku niekoľko hodín. Povlak na zuboch nebude viditeľný. Chlórhexidín, liečivo v lieku Prevora, môže spôsobiť škvŕny na zuboch, keď sa používa vo forme ústnej vody alebo gélu. V kontrolovaných klinických štúdiách a pri použití v zubných ambulanciách je však výskyt škvŕn na zuboch zriedkavý.

Ak sa škvŕny na zuboch vyskytnú, nie sú trvalé a vo veľkej miere sa dajú odstrániť čistením zubov bežnou fluoridovou zubnou pastou počas prvého vyčistenia zubov, t.j. 24 hodín po liečbe Prevorou. Profesionálne vyčistenie zubov tiež odstráni všetky škvŕny, ale ak sa vykoná skôr ako 7 dní po liečbe, tiež zníži účinok Prevory. Profesionálne vyčistenie zubov sa má vykonať 7 dní po liečbe Prevorou.

Čo robiť po liečbe Prevorou

Aby nanosená vrstva vydržala na zuboch čo najdlhšie, ako najbližšie jedlo jezďte mäkké potraviny (napr. polievku). Najmenej 4 hodiny po liečbe nejedzte tvrdé jedlá (napr. mäso, jablká). Nežujte žuvačku najmenej 24 hodín.

24 hodín po tejto liečbe si nečistite zuby. Potom si opäť začnite čistiť zuby novou zubnou kefkou a fluoridovou zubnou pastou, 2- až 3-krát denne.

3 dni po liečbe si nečistite zuby zubnou niťou. Potom si opäť začnite čistiť zuby zubnou niťou.

Ak nosíte zubnú náhradu (umelý chrup), pred použitím ju pravidelne čistite a dezinfikujte. Dezinfikujte pomocou mydla a teplej vody.

Dajte si pozor, aby ste podstúpili všetky liečebné kúry Prevorou, ktoré Vám zubár odporučil.

Pre celkový úspech liečby je dôležité, aby ste si pravidelne čistili zuby fluoridovou zubnou pastou a aby ste kontrolovali konzumáciu jedla a nápojov, ktoré majú vysoký obsah cukru a kyselín.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho zubára (zubného hygienika).

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Prevora môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak pichanie alebo pálenie v oblasti dásien, perí alebo jazyka pretrváva, máte čím skôr navštíviť vášho zubára (zubného hygienika). Ak sa na Vašich zuboch po liečbe Prevorou objavia škvrny, informujte, prosím, Vášho zubára (zubného hygienika).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu zubárovi (zubnému hygienikovi).

5. AKO UCHOVÁVAŤ PREVORU

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Prevora po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku liekoviky po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Zvyšok roztoku okamžite po použití zlikvidujte.

Prevora sa má uchovávať v chladničke (pri teplote 2° C – 8° C) v ambulancii Vášho zubára (zubného hygienika).

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Prevora obsahuje:

1. fáza – roztok chlórhexidínu:

Dentálny roztok 100 mg/ml

Liečivo je chlórhexidíniumdiacetát.

Ďalšie zložky sú sumatranská benzoová živica a etanol.

2. fáza – tmel:

Zložky sú disperzia kopolyméru metakrylátu amónneho (typ B) a trietylcitrát.

Ako vyzerá Prevora a obsah balenia:

Dentálny roztok

Roztok chlórhexidínu je číry, mierne nahnedlý, s nápadnou arómou, bez akýchkoľvek viditeľných plávajúcich častíc.

Tmel je mliečne sfarbená, biela tekutina so slabou arómou.

Každá liečebná sada dentálneho roztoku Prevora 100 mg/ml sa skladá zo:

6 liekoviek (2 ml) zo skla typu 1 obsahujúcich chlórhexidín (1. fáza)

6 liekoviek (2 ml) zo skla typu 1 obsahujúcich tmel (2. fáza)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8

Írsko

Tel: (01) 4100600

Výrobca:

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24

Írsko

Tel (353) 1 463 2300

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke