

PRILOGA III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Opomba: Ta povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo predstavlja različico, ki je veljavna v času odločitve Komisije.

Po odločitvi Komisije bodo pristojni organi držav članic v povezavi z referenčno državo članico posodobili informacije o zdravilu skladno z zahtevami. To pomeni, da ta povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo ne predstavlja nujno sedanjega besedila.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila predstavlja končno različico, ki je bila dogovorjena v postopkih koordinacijske skupine, z naslednjimi spremembami:

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Prevora 100 mg/ml denalna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml zdravila Prevora dentalna raztopina (faza 1 klorheksidinskega premaza) vsebuje 100 mg klorheksidin diacetata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dentalna raztopina

Faza 1 klorheksidinski premaz

Prozorna, rahlo rjavkasta raztopina, z značilnim vonjem, brez vidnih delcev.

Faza 2 tesnilen premaz

Mlečno bela tekočina, nizke viskoznosti, z rahlo značilnim vonjem, brez vidnih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 *Terapevtske indikacije*

Zdravilo Prevora 100mg/ml Dental Solution je antiseptična raztopina za lokalno uporabo na zobovju bolnika, z namenom preprečitve ~~koreninske~~ **koreninske zobnega in koreninskega** kariesa pri odraslih bolnikih, z visokim tveganjem nastanka zobne gnilobe (npr. tisti, ki trpijo za kserostomijo, **ali tisti, pri katerih je najti tri ali več primere kariesa na začetku zdravljenja**). Zdravilo se lahko uporablja samo v zobozdravstvenih ambulantah pod adzorom zobozdravnika.

Bolnike je treba opozoriti na pomembnost ustne higijene in količino zaužitega sladkorja: bolnike s pomanjkljivo ustno higieno in/ali pogosto rabo sladkorja je treba podučiti, da sta redno in pogosto ščetkanje zob s fluorirano zobno pasto ter uživanje omejenih količin sladkorja pomembna za celoten uspeh zdravljenja.

4.2 *Odmerjanje in način uporabe*

Odmerjanje

Individualno odmerjanje pri odraslih je med 300 µl in 600 µl Prevora 100 mg/ml Dental Solution. Bolnik prejme 5 zdravljenj v prvem letu zdravljenja, od katerih so prva štiri opravljena s tedenskim zamikom prvi mesec zdravljenja, zadnji odmerek pa se uporabi šesti mesec po pričetku zdravljenja. Nadaljnje zdravljenje bolnika poteka skladno s strokovno klinično oceno nevarnosti nastanka zobne gnilobe.

Prevora 100 mg/ml Dental Solution se uporablja lokalno na celotnem zobovju bolnika s pomočjo bombažne pelete ali mehkega čopiča. Bombažno peletu ali čopič se namoči v Prevora 100 mg/ml Dental Solution in raztopino nato nanese na zobno površino. (Slika 1)

Slika 1 Nanos Prevora 100 mg/ml Dental Solution



Namočite bombažno peleto ali mehak čopič v stekleničko z zdravilom in ga nato nanesite na zobno površino.

Bolnika je potrebno opozoriti na to, da:

- se bo posušen premaz Prevora ob naslednjem obroku pričel snemati z zob;
- naj ne uživa trde hrane (npr. meso, jabolke) vsaj štiri ure po obravnavi;
- naj ne žveči žvečilnega gumija vsaj 24 ur;
- naj si ne umiva zob prvih 24 ur po zdravljenju. Nato naj nadaljuje s ščetkanjem z novo ščetko ter fluoroidno zobno pasto dva do trikrat na dan.
- naj ne uporablja zobne nitke tri dni po obravnavi. Nato naj nitka na dnevni osnovi.
- če uporablja zobno protezo, naj jo redno čisti in dezinficira pred uporabo. Dezinficira naj jo z milom ter toplo vodo.

Način uporabe

Lokalna (oralna) uporaba v zobozdravstveni ordinaciji s strani zobozdravnika. Zdravilo se ne sme pogoltniti.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na klorheksidin, sumatra benzoin ali etanol.

4.4 Posebna opozorila in varnostni ukrepi

Samo za lokalno (oralno) uporabo – naj ne pride v stik z očmi ali ušesi. Če pride izdelek v stik z očmi, jih nemudoma in temeljito izperite z vodo.

Prevora 100 mg/ml Dental Solution je potrebno uporabljati previdno pri bolnikih z anamnezo astme ali ekcemom. Izogibajte se uporabi Prevora 100 mg/ml Dental Solution na mehkih tkivih. V nasprotnem primeru lahko pride do začasno zbadajočega občutka ter blažjega vnetja mehkega tkiva.

4.5 Interakcija z drugimi zdravili in druge interakcije

Prevora 100 mg/ml Dental Solution naj se ne uporablja neposredno po uporabi profilaktične paste na oljni osnovi ali od uporabe fluoridnega zobnega laka pa naj preteče vsaj 3 ure.

Klorheksidin ni združljiv z anioniskimi snovmi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Kontroliranih študi, ki bi pokazale neželene učinke zdravila Prevora 100 mg/ml Dental Solution pri dentalni uporabi na zobovju žensk v rodni dobi oziroma nosečnic ali doječih mater, niso izvedli. Zato se predlaga, da se Prevora 100 mg/ml Dental Solution ne uporablja med nosečnostjo. Ker se mnogo zdravil med dojenjem izloča v mleko in ker še ni bila glede uporabe Prevora 100 mg/ml Dental

Solution pri doječih materah opravljena nobena raziskava, se priporoča, da se Prevora 100 mg/ml Dental Solution ne uporablja, če mati doji.

4.7 Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji niso bile opravljene.

4.8 Nezaželeni učinki

V razvrstitvah pogostnosti so nezaželeni učinki predstavljeni po padajoči resnosti.

	občasni ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)	nepoznano (ni mogoče predvideti na osnovi razpoložljivih podatkov)
Bolezni kože in podkožnega tkiva	rdečica in/ali začasno zbadajoč občutek na ustni sluznici neprijeten, grenak okus, ko pride Prevora 100 mg/ml Dental Solution v stik s slino ali ustno sluznico	Takojšnje preobčutljivostne reakcije na klorheksidin (urtikarija ali anafilaksija)
Splošne težave in stanje na mestu uporabe		prehodna občutljivost zob in izguba okusa obarvanje zob in silikatnih ali sestavljenih obnovitev

4.9 Preveliki odmerki

Ni izkušenj z prevelikimi odmerki Prevora 100 mg/ml Dental Solution. Posledično, znaki in simptomi niso bili odkriti. Če bi prišlo do prevelikega odmerjanja je zdravljenje simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: A01AB antiinfekcijska zdravila in antiseptiki za lokalno ustno obravnavo.

ATC koda: A01AB03 klorheksidin.

Klorheksidin je učinkovit proti široki paleti pomembnih ustnih mikroorganizmov, povezanih z zobno gnilobo. Klorheksidin v zdravilu je bil zaznan na baktericidni ravni za *Streptococcus mutans* od 24 pa do 48 ur na površju po uporabi pri odraslem zobnem bolniku, kot se meri po HPLC.

Nobeno poročilo ni bilo objavljeno, ki bi govorilo o trajni odpornosti *Streptococcus mutans* na ponavljajočo uporabo klorheksidina v obdobju do dveh let **in nobene posebne odpornosti *Streptococcus mutans* ali nenadne infekcije z *Candida albicans* niso bile opažene po enoletnem zdravljenju s Prevoro pri odraslih bolnikih.** Kumulativna mesečna srednja vrednost odmerka klorheksidina, prejetega s Prevoro 100 mg/ml Dental Solution, je približno enaka tisti v 1,0% w/w klorheksidinskem zobnem gelu in približno polovici tiste v 0,2% w/v klorheksidinskem ustnem izpiralu.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Klorheksidin se močno veže na ustno sluznico in zobovje in ima zato zelo slabo sistemsko absorpcijo. Nobenih zaznavnih ravni klorheksidina v krvi ni bilo opaziti po oralni uporabi.

5.3 *Predklinični podatki o varnosti*

Predklinični podatki ne kažejo nobenega posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 *Seznam pomožnih snovi*

Faza 1 klorheksidinski premaz:

sumatra benzoin

etanol

Faza 2 tesnilni premaz:

amonijev metakrilat kopolimer disperzija, tip B

trietilcitrat

6.2 *Nekompatibilnosti*

Zaradi pomanjkanja študij o kompatibilnosti tega lokalnega zdravila ne smemo mešati z drugimi lokalnimi zdravili.

6.3 *Rok trajanja*

18 mesecev

Preostalo raztopino takoj po uporabi zavržite.

6.4 *Posebna navodila za shranjevanje*

Shranite v hladilniku (2° do 8°C).

6.5 *Vrsta in vsebina stekleničke*

Prevora 100 mg/ml Dental Solution vsebuje:

Faza 1 klorheksidinski premaz:

klorheksidin diacetat

sumatra benzoin

etanol

Faza 2 tesnilni premaz:

amonijev metakrilat kopolimer disperzija, tip B

trietilcitrat

Škatla Prevora Dental solution za eno zdravljenje vsebuje šest tipa 1 stekleničk faze 1

klorheksidinskega premaza ter šest tipa 1 stekleničk faze 2 tesnilnega premaza.

6.6 *Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in drugo ravnanje*

Korak 1. Priprava: zagotovite, da v zobovju ni nobene odprte zobne gnilobe ali obnove z nepopolnimi robovi. Pred uporabo pripravite pladenj (Slika 2), ki naj vsebuje bombažne zvitke, bombažne pelete ali mehki čopič, kleščice, zračno brizgo in stekleničko faze 1 klorheksidinskega premaza in stekleničko faze 2 tesnilnega premaza



Slika 2: Priprava pladnja za fazo

En faza 1 klorheksidinski premaz in faza 2 tesnilen premaz.

Korak 2. Profilaksa: Dajte gumijasto skodelico profilaksa, uporabljajoč moko plovca in vodo. Izogibajte se uporabi profilaktične paste brez oljne osnove.

Korak 3. Nitkanje: Temeljito sperite in nitkajte bolnikove zobe z nepovoskano zobno nitko, da odstranite plovec in nabrane zobne obloge. Zagotovite čistost distalne površine zadnjega zoba v vsakem loku tako, da ga obrišete z bombažno peletno, ki jo držite s kleščami.

Korak 4. Osamite en kvadrant: Osamite en kvadrant zobovja s bombažnimi zvitki ter sesalcem slin.

Korak 5. Posušite zobe: Posušite vse zobe v tistem kvadrantu z zračno brizgo.

Korak 6. Nanesite faza 1 klorheksidinski premaz na območja med zobmi: z uporabo bombažne pelete, ki jo držite s kleščami, ali majhnega čopiča, primerne za doseg območij med zobmi, nanesite faza 1 klorheksidinski premaz na območja med zobmi vseh posteriornih zob v kvadrantu, pri tem pa zagotovite, da premaza ne namažete na mehka tkiva. Nato osušite površine teh zob z zračno brizgo.



Slika 3: Nanesite Prevora faza 1 klorheksidinski premaz z majhnim čopičem pod rob dlesni, nato z uporabo iste tehnike nanesite še Prevora faza 2 tesnilni premaz.

Korak 7. Nanesite faza 1 klorheksidinski premaz še na druge površine zoba: Nanesite ta premaz še na vse druge površine zoba (Slika 3) v istem kvadrantu ter jih nato osušite z zrakom. Pazite, da ne nanesete faza 1 klorheksidinskega premaza na mehko tkivo, v tem primeru utegne bolnik občutiti zbadanje ali čutiti pekočo bolečino na dlesnih ali jeziku.

Korak 8. Nanesite faza 2 tesnilni premaz: Nanesite ta drugi premaz (z belim pokrovom) s pomočjo druge bombažne pelete ali drugega majhnega čopiča na zobe v tem istem kvadrantu. Nato osušite ta drugi premaz z zračno brizgo.

Korak 9. Ponovite premazovanje v drugih kvadrantih: Ponovite korake od 4 do 8 v ostalih kvadrantih zobovja.

Korak 10. Svetujte bolniku:

Opozorite bolnika, da:

- se bo posušen premaz Prevora ob naslednjem obroku pričel snemati z zob.
 - naj ne uživa trde hrane (npr. meso, jabolke) vsaj štiri ure po obravnavi.
 - naj ne žveči žvečilnega gumija vsaj 24 ur.
 - naj si ne umiva zob prvih 24 ur po obravnavi. Nato naj nadaljuje s ščetkanjem z novo ščetko ter flouroidno zobno pasto dva do trikrat na dan.
 - naj ne uporablja zobne nitke tri dni po obravnavi. Nato naj nitka na dnevni osnovi.
 - če uporablja zobno protezo, naj jo redno čisti in dezinficira pred uporabo.
- Dezinficira naj jo z milom ter toplo vodo.

Korak 11. Določite ponovitve obravnav: Ponovite ta prvotni nanos Prevora v tedenskih razmakih v naslednjih treh tednih po prvotni obravnavi, nato pa sledi še ena obravnava po šestih mesecih, skladno s klinično oceno.

Instrumente in oblačila, ki pridejo v stik s faza 1 klorheksidinskim premazom, je mogoče očistiti z alkoholom. Instrumente in oblačila, ki pridejo v stik s faza 2 tesnilnim premazom, je mogoče očistiti z vodo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PA 1205/1/1

9. DATUM PRVOTNEGA DOVOLJENJA/OBNOVITVE DOVOLJENJA

Datum prvotnega dovoljenja: 5. maj 2006.

10. DATUM E REVIZIJE BESEDILA

September 2010

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani

OZNAČEVANJE

Veljavno označevanje je končna različica, ki je bila dosežena v postopku koordinacijske skupine:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**1. IME ZDRAVILA**

Prevora 100 mg/ml Dental Solution
klorheksidin diacetat

2. NAVEDBA O AKTIVNI(H) SUBSTANCI(AH)

1 ml Prevora Dental Solution (faza 1 klorheksidinskega premaza) vsebuje 100 mg klorheksidinskega diacetata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Faza 1: sumatra benzoin and etanol
Faza 2: amonijev metakrilat kopolimer disperzija, tip B in trietilcitrát

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

dermalna raztopina
Zdravstveni komplet vsebuje:
6 stekleničk faze 1 klorheksidinskega premaza v 2 ml tip1 steklenih stekleničkah
6 stekleničk faze 2 tesnilnega premaza v 2 ml tip 1 steklenih stekleničkah

5. METODA IN NAČIN(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodila za uporabo. Namenjeno samo za zunanjo (oralno) lokalno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO, DA JE POTREBNO ZDRAVILO SHRANJEVATI IZVEN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Se ne nanaša

8. ROK POTEKA VELJAVNOSTI

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Hranite pokonci v hladilniku na temperaturi med 2°in 8° C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI GLEDE ODSTRANJEVANJA NEUPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH MATERIALOV, KI NASTANEJO PRI UPORABI TEGA ZDRAVILA, V KOLIKOR DO TEGA PRIDE**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre
Taylor's Lane
Dublin 8, Irska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

<[se izpolni na nacionalni ravni]>

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. SPLOŠNA KLASIFIKACIJA ZA IZDAJO

<[se izpolni na nacionalni ravni]>

15. NAVODILA ZA UPORABO

Preberite navodila za uporabo pred uporabo.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

<Utemeljitev, zakaj Braillova pisava ni potrebna>

NAJOSNOVNEJŠI PODATKI, ZAPISANI NA NEPOSREDNIH PAKIRNIH ENOTAH

STEKLENIČKA – 2ml

1. IME ZDRAVILA IN NAČIN(I) UPORABE

Faza 1 klorheksidinski premaz
100 mg/ml zobna raztopina, klorheksidinski diacetat

Faza 2 tesnilni premaz

2. METODA UPORABE

dentalna uporaba

3. ROK POTEKA VELJAVNOSTI

MM/LLLL

4. ŠTEVILKA SERIJE

SERIJA

5. VSEBINA PO TEŽI, PROSTORNINI ALI ENOTI

Ena steklenička vsebuje 1 ml faza 1 klorheksidinskega premaza

6. DRUGO

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

NAVODILO ZA UPORABO

Veljavno navodilo za uporabo so končna različica, ki je bila sprejeta v postopku koordinacijske skupine, z naslednjimi spremembami:

NAVODILA ZA UPORABO

Prevora 100 mg/ml Dental Solution
klorheksidin diacetat

Pred pričetkom uporabe tega zdravila pazljivo in v celoti preberite ta navodila za uporabo.

- Hranite ta navodila za uporabo. Utegnete jih ponovno rabiti.
- Če imate dodatna vprašanja, so obrnite na vašega zobozdravnika.
- Ta premaz za zobe je predlagal vaš zobozdravnik, ki ga bo tudi nanese na vaše zobe, in to večkrat.
- Če pride do resnih stranskih učinkov, ali če opazite stranski učinek, ki v navodilih za uporabo ni naveden, se, prosimo, obrnite na svojega zobozdravnika.

V teh navodilih

1. Kaj je Prevora in za kaj se uporablja.
2. Preden pričnete zdravljenje s Prevora.
3. Kako poteka zdravljenje s Prevora.
4. Mogoči stranski učinki.
5. Kako hraniti Prevora.
6. Dodatne informacije.

1. KAJ JE PREVORA IN ZA KAJ SE UPORABLJA

Ta zobni premaz je lokalno zdravilo za preprečevanje piškavosti na zobeh in koreninah zob **odraslih bolnikov z visokim tveganjem nastanka zobne gnilobe (npr. za tiste, ki se ubadajo s suhimi usti, ali tiste, pri katerih se ob obisku zobozdravnika pokažejo številni primeri piškavosti.)** Ta premaz začasno prekrije vaše zobe in tako zmanjša število bakterij, ki povzročajo zobno gnilobo, na vaših zobeh.

Ustna higiena in uživanje sladkorja: če je vaša ustna higiena pomanjkljiva in/ali pogosto uporabljate sladkor, zagotovite, da redno in pogosto ščetkate zobe s flourirano zobno pasto ter uživajte le omejene količine sladkorja, saj je oboje pomembno za celoten uspeh zdravljenja s Prevora.

2. PREDEN PRIČNETE ZDRAVLJENJE S PREVORA

Ne zdravite se s Prevora

- če ste alergični na klorheksidin, sumatra benzoin ali etanol.
- če ste alergični na sestavine faze 2 premaza, ki predstavlja drugi premaz, uporabljen neposredno po fazi 1. Sestavine v drugem premazu so: metakrilat, trietilcitrat in prečiščena voda.
- Če so vas v zadnjih treh dneh zdravili s flouridnim zobnim lakom.

Bodite posebej previdni pri uporabi Prevora

- Preden pričnete zdravljenje s Prevora, obvestite o svojem zdravstvenem stanju, vključno o tem, ali imate astmo, ekcem ali drugime alergijame, vašega zobozdravnika.

Jemanje drugih zdravil

Prosimo, da obvestite vašega zobozdravnika, v kolikor jemljete ali ste nedavno jemali kakršnokoli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki se jih dobi brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Vprašajte svojega zobozdravnika za nasvet, preden vzamete ali sprejmete kakršnokoli zdravilo.

Vožnja in upravljanje s stroji

Prevora se ni pokazala, da bi imela vpliv na vožnjo.

Prevora se ni pokazala, da bi imela vpliv na upravljanje s stroji.

Pomembne informacije glede nekaterih sestavin Prevora

Ta zobni premaz lahko povzroči začasno nelagodje ali pekoč občutek na dlesnih, ustnicah ali jeziku ter lahko ima grenak okus. Klorheksidin, aktivna substanca v Prevora, lahko povzroči tudi obarvanje zob, čeprav se to zelo redko dogaja, kadar je klorheksidin nanešen lokalno, kot začasen zobni premaz.

3. KAKO POTEKA ZDRAVLJENJE S PREVORA

Ta lokalni, začasni premaz nanese na vaše zobe vaš zobozdravnik ob obisku v ordinaciji. Zobozdravnik bo najprej očistil vaše zobe in nato najprej nanesel fazo 1 na vse zobne površine (Slika 1), kateri nemudoma sledi drugi premaz faze 2. Ta drugi premaz začasno zaščiti fazo 1 pred vašo slino ter drgnjenji, ki jih povzroči hrana.



Slika 1 – Faza 1, ki ji sledi drugi premaz, bo nanešena na vaše zobe z namenom zmanjšanja nevarnosti nastanka zobne gnilobe.

Na začetku vašega zdravljenja s Prevora, boste prejeli štiri tedenske obravnave, katerim bo sledila še ena po šestih mesecih. Kasneje bo potrebno po dodatnem zdravljenju s Prevora ocenil vaš zobozdravnik.

Vaš zobozdravnik vam bo povedal, da:

- se bo posušen premaz Prevora ob naslednjem obroku pričel snemati z zob
- naj ne uživajte trde hrane (npr. meso, jabolke) vsaj štiri ure po obravnavi.
- naj ne žvečite žvečilnega gumija vsaj 24 ur.
- naj si ne umivate zob prvih 24 ur po obravnavi. Nato nadaljujte s ščetkanjem z novo ščetko ter flouroidno zobno pasto dva do trikrat na dan.
- naj ne uporabljate zobne nitke tri dni po obravnavi. Nato nitkajte na dnevni osnovi.
- če uporabljate zobno protezo, jo redno čistite in dezinficirajte pred uporabo. Dezinficirajte jo z milom ter toplo vodo.

Učinki po končani obravnavi s Prevora

Začasno utegnete imeti v ustih grenak okus, občutek premaza na vaših zobeh in/ali zbadajoč ali pekoč občutek na vaših dlesnih ali jeziku. Zbadanje bo trajalo nekaj minut, občutek premaza na zobeh nekaj ur. Premaz na vaših zobeh ne bo viden. Klorheksidin, aktivna substance v Prevora, lahko povzroči tudi obarvanje zob, kadar se uporablja v ustnem izpiralu ali gelu, čeprav klinične študije in zobozdravstvena praksa kažejo, da se to ob uporabi Prevora redko dogaja.

Če do obarvanja pride, le-to ne bo za stalno in se ga večinoma da odstraniti že s ščetkanjem s konvencionalno flouroidno zobno pasto, ko enkrat spet pride do ščetkanja 24 ur po obravnavi s Prevora. Strokovno čiščenje bo odstranilo vsakršno obarvanje, vendar bo v primeru, da do njega pride v roku 7 dni po obravnavi, istočasno tudi zmanjšalo učinek Prevora. V kolikor se odločite za strokovno čiščenje zob, storite to najmanj sedem dni po obravnavi s Prevora.

Kaj storiti po obravnavi s Prevora

Da ohranite ta premaz na vaših zobeh kakor dolgo je mogoče, jejte za vaš naslednji obrok mehko hrano (npr. juho). Ne jejte trde hrane (npr. meso, jabolka) najmanj štiri ure po obravnavi. Ne žvečite žvečilnega gumija vsaj 24 ur po obravnavi.

Ne ščetkajte zob najmanj 24 ur po obravnavi. Nato nadaljujte s ščetkanjem z novo ščetko ter flouroidno zobno pasto dva do trikrat na dan.

Ne uporabljajte zobne nitke vsaj tri dni po obravnavi. Nato nitkajte na dnevni osnovi.

Če uporabljate zobno protezo, jo redno čistite in dezinficirajte pred uporabo. Dezinficirajte jo z milom ter toplo vodo.

Zagotovite, da prejmete vse obravnave s Prevora, kakor vam jih priporoči vaš zobozdravnik.

Za celoten uspeh zdravljenja je pomembno, da redno umivate zobe s flouroidno zobno pasto ter da nadzirate uživanje hrane in pijače, ki vsebuje velike količine sladkorja in kisline.

Če imate dodatna vprašanja glede uporabe tega izdelka, se posvetujte s svojim zobozdravnikom.

4. MOGOČI STRANSKI UČINKI

Kot vsa druga zdravila, ima lahko tudi zdravilo Prevora neželene učinke, čeprav se ne pokažejo pri vseh.

V primeru, da imate dolgo občutek zbadanja ali pekočine na dlesnih, ustnicah ali jeziku, obiščite svojega zobozdravnika kakor hitro je to mogoče. V primeru, da so vaši zobje po obravnavi obarvani, o tem obvestite svojega zobozdravnika.

V primeru resnih stranskih učinkov ali če opazite takšne, ki v teh navodilih za uporabo niso navedeni, o tem obvestite svojega zobozdravnika.

5. KAKO HRANITI PREVORA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne uporabljajte Prevora po pretečenem roku uporabnosti, ki je odtisnjen na škatli in na nalepki na posamezni steklenički za EXP. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan v tistem mesecu.

Zavržite vsakršen ostanek raztopine takoj po uporabi.

Prevora naj se hrani v hladilniku (2°C - 8°C) v zobozdravstveni ordinaciji.

Zdravilo naj se ne zavrže preko običajnega odtoka ali smeti. Na ta način boste pomagali zaščititi okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje Prevora:

Faza 1 klorheksidinski premaz:

100 mg/ml zobna raztopina

Zdravilna učinkovina je klorheksidin diacetat.

Pomožni snovi sta sumatra benzoin in etanol.

Faza 2 tesnilni premaz:

Sestavini sta amonijev metakrilat kopolimer disperzija, tip B in trietilcitrat

Kako izgleda Prevora in vsebina paketa:

dentalna raztopina

Klorheksidinski premaz je prozorna, rahlo rjavkasta raztopina z opaznim vonjem, brez plavajočih delcev v raztopini.

Tesnilni premaz je mlečno bela tekočina z rahlim vonjem

Komplet Prevora 100 mg/ml Dental Solution za posamezno zdravljenje vsebuje:
6 stekleničk Faza 1 klorheksidinskega premaza v 2 ml tip 1 steklenih stekleničkah
6 stekleničk Faza 2 tesnilnega premaz v 2 ml tip 1 steklenih stekleničkah

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec:

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

Ta navodila so bila nazadnje odobrena

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani