

### **BILAGA III**

#### **PRODUKTRESUMÉ, FÖRPACKNINGSPERAKTION OCH BIPACKSEDEL**

Obs: För denna produktresumé gäller förpackningsinformation och bipacksedel vid tidpunkten för kommissionens beslut.

Efter kommissionens beslut kommer medlemsstatens tillsynsmyndigheter, i samarbete med referensmedlemsstaten, att uppdatera produktinformation efter behov. Av denna anledning motsvarar denna produktresumé, förpackningsinformation och bipacksedel kanske inte den aktuella texten.

## **PRODUKTRESUMÉ**

Den godkända produktresumén är den slutgiltiga versionen som skapats under samordningsgruppens handläggning med följande tillägg:

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Prevora 100 mg/ml dentallösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml av Prevora dentallösning (klorhexidinbeläggning, stadiet 1) innehåller 100 mg klorhexidinacetat  
För en fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Dentallösning

Klorhexidinbeläggning, stadiet 1

En genomskinlig, något brunaktig lösning med en karakteristisk lukt, fri från synliga partiklar.

Förseglingsbeläggning, stadiet 2

En mjölkvit vätska med låg viskositet och svag karakteristisk lukt, fri från synliga partiklar.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 *Terapeutiska indikationer*

Prevora 100 mg/ml dentallösning är en antiseptisk lösning som appliceras topikalt på patientens tanduppsättning för att förhindra ~~rot~~**-koronal- och rotkaries** hos vuxna patienter med hög risk för tandkaries (t.ex. xerostomipatienter **eller de med 3 eller fler kariesangrepp vid behandlingsstart**). För användning i tandvården.

Patienter ska informeras om vikten av oral hygien och sockerintag: I fall med patienter med dålig oral hygien och/eller högt sockerintag, ska patienten uppmanas borsta tänderna ofta och regelbundet med fluortandkräm samt att minskat sockerintag är viktigt för behandlingsframgång.

#### 4.2 *Dosering och administreringsätt*

##### Dosering

En individuell dos till vuxna patienter är mellan 300 µl och 600 µl Prevora 100 mg/ml dentallösning. Patienten ska få 5 behandlingar under det första behandlingsåret, av vilka 4 administreras med en veckas mellanrum under den första månaden och den sista dosen ges vid 6 månader. Behandling av tandpatienten ska därefter ske efter klinisk bedömning av kariesrisk.

Prevora 100 mg/ml dentallösning administreras topikalt på patientens hela tanduppsättning genom att använda bomullspellet eller fin pensel. Bomullspellet eller penseln doppas i Prevora 100 mg/ml dentallösning och appliceras sedan på tandytorna (figur 1).

Figur 1 Applicering av Prevora 100 mg/ml dentallösning



*Doppa bomullspelleten eller den fina penseln i flaskan och applicera sedan på tandytorna.*

Patienten ska instrueras att:

- Den intorkade Prevora-beläggningen kommer att nötas av från tänderna under nästa måltid.
- Undvika att äta hårda livsmedel (t.ex. kött, äpplen) under de närmaste 4 timmarna efter behandlingen.
- Undvika tuggummi under minst ett dygn.
- Inte borsta tänderna förrän ett dygn efter behandling. Borstning sedan ska återupptas med fluortandkräm och en ny borste 2 till 3 gånger dagligen.
- Inte använda tandtråd förrän 3 dagar efter behandling. Därefter använda tandtråd dagligen.
- Om tandproteser är slitna, rengör och desinficera dem regelbundet innan användning. Desinficera dem med tvål och varmt vatten.

#### Administreringsätt

Externa (oral) topikal användning på tandläkarmottagning av tandvårdspersonal. Denna produkt ska inte sväljas.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot klorhexidin, sumatrabenzoin eller etanol.

#### **4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder**

Endast för extern (oral) topikal användning – håll borta från ögon och öron. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

Prevora 100 mg/ml dentallösning ska användas med försiktighet till patienter med historik av astma eller eksem. Undvik applicering av Prevora 100 mg/ml dentallösning på mjuk vävnad. Sådan applicering kan resultera i tillfälligt stickande eller en mild inflammation i den mjuka vävnaden.

#### **4.5 Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Prevora 100 mg/ml dentallösning ska inte appliceras omedelbart efter användning av en oljebaserad profylaxpasta eller upp till 3 dagar efter applicering av fluorbaserad tandputs.

Klorhexidin är inkompatibelt med anjoniska medel.

#### **4.6 Fortplantningsförmåga, graviditet och amning**

Inga kontrollerade studier har utförts för att bedöma om ogynnsamma effekter föreligger då Prevora 100 mg/ml dentallösning appliceras på kvinnor i fertil ålder, eller gravida eller ammande kvinnor. Därför rekommenderas det att Prevora 100 mg/ml dentallösning inte administreras under graviditet.

Eftersom många läkemedel går över i modersmjölk, och eftersom inga studier genomförts med Prevora 100 mg/ml dentallösning på ammande kvinnor, rekommenderas det att Prevora 100 mg/ml dentallösning inte appliceras om kvinnan ammar.

#### 4.7 Effekter på förmåga att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier gällande effekter på förmåga att framföra fordon och använda maskiner har genomförts.

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningar för varje frekvensgrupp anges i fallande allvarlighetsgrad.

	Ovanliga ( $\geq 1/1000$ till $< 1/100$ )	Okänt (kan ej uppskattas från tillgängliga data)
<b>Sjukdomar i hud och subkutan vävnad</b>	Rodnad och/eller övergående stickande känsla i munslemhinnan  Obehaglig, bitter smak när Prevora 100 mg/ml dentallösning kommer i kontakt med saliv eller munslemhinnan	Akuta överkänslighetsreaktioner på klorhexidin (urticaria eller anafylaxi)
<b>Allmänna sjukdomar och reaktioner på administreringsstället</b>		Övergående tandkänslighet och förlorat smaksinne  Missfärgning av tänderna och silikat- eller kompositlagningar

#### 4.9 Överdoser

Det finns inga erfarenheter gällande överdosering av Prevora 100 mg/ml dentallösning. Således har tecken och symptom inte identifierats. Om överdosering skulle ske, behandla symptomatiskt.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamik

Farmakoterapeutisk grupp: A01AB Kemoterapeutika och antiseptika för lokal behandling i munhålan.  
ATC-kod: A01AB03 klorhexidin.

Klorhexidin är effektivt mot ett brett spektrum viktiga mikroorganismer i munhålan som associeras med tandkaries. Klorhexidin i läkemedlet har påvisats i bakteriedödande nivåer för *Streptococcus mutans* i mellan 24 timmar och 48 timmar på vuxna patienters tandytter efter applicering, enligt mätning av HPLC.

Det finns inga publicerade rapporter gällande permanent resistens hos *Streptococcus mutans* mot upprepad användning av klorhexidin i upp till 2 år, **och ingen väsentlig resistens mot *Streptococcus mutans* eller opportunistiska infektioner med *Candida albicans* observerades efter behandling med Prevora under ett år i vuxna patienter.** Den kumulativa månatliga genomsnittsdosen av klorhexidin som levereras av Prevora 100 mg/ml dentallösning är ungefär likvärdig med 1,0 % w/w klorhexidin dentalgel och ungefär hälften av 0,2 % w/v klorhexidin munsköljväska.

## 5.2 *Farmakokinetik*

Klorhexidin binder kraftigt till munslemhinnan och tanduppsättningen, och har därför väldigt låg systemisk absorption. Inga mätbara plasmanivåer av klorhexidin har observerats efter oral användning.

## 5.3 *Prekliniska säkerhetsuppgifter*

Prekliniska uppgifter innehåller inga särskilda faror för människor.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 *Förteckning över hjälpämnen*

#### Klorhexidinbeläggning, stadie 1:

Sumatrabenzoin

Etanol

#### Förseglingsbeläggning, stadie 2:

Ammoniummetakrylatkopolymerdispersion, typ B

Trietylcitrat

### 6.2 *Inkompatibiliteter*

Eftersom det saknas kompatibilitetsstudier får detta topikala läkemedel inte blandas med andra topikala läkemedel.

### 6.3 *Hållbarhet*

18 månader.

Överbliven lösning ska avyttras omedelbart efter användning.

### 6.4 *Särskilda förvaringsanvisningar*

Förvaras i kylskåp (2° to 8°C)

### 6.5 *Förpackningstyp och innehåll*

Prevora 100 mg/ml dentallösning innehåller:

#### Klorhexidinbeläggning, stadie 1:

Klorhexidinacetat

Sumatrabenzoin

Etanol

#### Förseglingsbeläggning, stadie 2:

Ammoniummetakrylatkopolymerdispersion, typ B

Trietylcitrat

En behandlingssats av Prevora dentallösning innehåller 6 typ 1-glasflaskor av klorhexidinbeläggning, stadie 1 samt 6 typ 1-glasflaskor med förseglingsbeläggning, stadie 2.

### 6.6 *Anvisningar för hantering och avyttring*

Steg 1. Förberedelse: Säkerställ att tanduppsättningen inte har öppna karieslesioner eller dåliga lagningar. Förbered appliceringen med en bricka (figur 2) med bomullstussar, bomullspinnar eller fina penslar, tång, luftspruta och en flaska klorhexidinbeläggning, stadie 1 samt en flaska förseglingsbeläggning, stadie 2.



*Figur 2: Konfiguration av bricka för klorhexidinbeläggning, stadie 1 samt förseglingbeläggning, stadie 2.*

Steg 2. Profylax: Administrera profylax bestående av pimpstensmjöl och vatten i en gummikopp. Undvik att använda profylaxpasta som inte är oljebaserad.

Steg 3. Rengöring med tandtråd: Skölj och rengör patientens tänder grundligt med ovaxad tandtråd. Avlägsna pimpstens- och plackrester. Säkerställ att den distala ytan av den sista tanden i varje käke genom att torka av med en bomullspellet fasthållen med tång.

Steg 4. Isolera en kvadrant: Isolera en kvadrant av tanduppsättningen med bomullstussar och salivsug.

Steg 5. Torka tänderna: Torka alla tänderna i kvadranten med luftsprutan.

Steg 6. Applicera klorhexidinbeläggning, stadie 1 interproximalt: Applicera klorhexidinbeläggning, stadie 1 genom att använda en bomullspellet som fasthålls med tång eller en fin pensel lämplig för att nå interproximala ytor. Applicera klorhexidinbeläggning, stadie 1 på alla proximala ytor av alla posteriora tänder i kvadranten. Säkerställ att du inte applicerar beläggningen på mjuk vävnad. Torka sedan dessa tandytor med luftsprutan.



*Figur 3: Applicera Prevora klorhexidinbeläggning, stadie 1 med en fin pensel på den gingivala marginalen, följt av Prevora förseglingsbeläggning, stadie 2 genom att använda samma teknik.*

Steg 7. Applicera klorhexidinbeläggning, stadie 1 på andra tandytor: Applicera denna beläggning på alla andra tandytor (figur 3) i samma kvadrant och låt lufttorka. Var noggrann med att undvika att applicera klorhexidinbeläggning, stadie 1 på mjuk vävnad, eftersom patienten kan uppleva stickningar eller brännande känsla i tandkött eller tunga.

Steg 8. Applicera förseglingsbeläggning, stadie 2: Applicera denna andra beläggning (med vitt lock) på samma kvadrant genom att använda en andra bomullspellet eller en annan fin pensel. Torka sedan denna andra beläggning med en luftspruta.

Steg 9. Upprepa beläggning av andra kvadranter: Upprepa steg 4 t.o.m. 8 på resten av tanduppsättningen kvadranter.



#### Steg 10. Ge patienten rekommendationer:

Instruera patienten att:

- Den intorkade Prevora-beläggningen kommer att nästas av från tänderna under nästa måltid.
- Undvika att äta hårda livsmedel (t.ex. kött, äpplen) under de närmaste 4 timmarna efter behandlingen.
- Undvika tuggummi under minst ett dygn.
- Inte borsta tänderna förrän ett dygn efter behandling, därefter ska borstning återupptas med fluortandkräm och en ny borste 2 till 3 gånger dagligen.
- Inte använda tandtråd förrän 3 dagar efter behandling, därefter använda tandtråd dagligen.
- Om tandproteser är slitna, rengöra och desinficera dem regelbundet innan användning. De ska desinficeras med tvål och varmt vatten.

Steg 11. Planera upprepade behandlingar: Upprepa denna initiala applicering av Prevora varje vecka under ytterligare 3 veckor efter initial applicering, följt av en enda applicering vid sex månader och därefter enligt klinisk bedömning.

Instrument och kläder som kommer i kontakt med klorhexidinbeläggning, stadie 1 kan rengöras med alkohol. Instrument och kläder som kommer i kontakt med förseglingsbeläggning, stadie 2 kan rengöras med vatten.

Oanvänd produkt eller avfallsmaterial ska avyttras i enlighet med lokala regler.

#### **7. INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND**

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

#### **8. FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅNDSNUMMER**

PA 1205/1/1

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYANDE AV GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 2006-05-05.

#### **10. DATUM DÅ TEXTEN REVIDERADES**

September 2010

Detaljerad information om denna läkemedelsprodukt finns tillgänglig på webbplatsen

## **FÖRPACKNING**

Den godkända förpackningen är den slutgiltiga versionen som skapats under samordningsgruppens handläggning:

**KÄNNETECKEN FÖR YTTRE FÖRPACKNING  
YTTRE KARTONG**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Prevora 100 mg/ml dentallösning  
Klorhexidinacetat

**2. AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml av Prevora dentallösning (klorhexidinbeläggning, stadie 1) innehåller 100 mg klorhexidinacetat.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Stadie 1: Sumatrabenzoin och etanol  
Stadie 2: Ammoniummetakrylatkopolymerdispersion, typ B samt trietylcitrat

**4. LÄKEMEDELFORM OCH INNEHÅLL**

Dentallösning  
Behandlingssats innehåller:  
6 flaskor klorhexidinbeläggning, stadie 1 i en 2 ml glasflaska av typ 1  
6 flaskor förseglingsbeläggning, stadie 2 i en 2 ml glasflaska av typ 1

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning. Endast för extern (oral) topikal användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT DENNA LÄKEMEDELSPRODUKT MÅSTE  
FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ANDRA VARNINGAR**

Ej tillämpligt

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara upprätt i kylskåp vid 2° - 8° C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR AVYTTRING AV OANVÄNDA  
LÄKEMEDELSPRODUKTER ELLER AVFALL SOM HÄRRÖR FRÅN SÅDANA  
LÄKEMEDELSPRODUKTER, OM TILLÄMPLIGT**

**11. NAMN OCH ADRESS FÖR INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND**

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

**12. FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅNDSNUMMER**

<[ska föras in på nationell nivå]>

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN LAGERKLASSIFICERING**

<[ska föras in på nationell nivå]>

**15. BRUKSANVISNING**

Läs bipacksedeln före användning.

**16. INFORMATION PÅ BLINDSKRIFT**

<Anledning för att inte inkludera blindskrift godtas>

**MINIMIBESKRIVNING SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ FÖRPACKNINGAR**

**FLASKA – 2 ml**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSSÄTT**

Klorhexidinbeläggning, stadi 1  
100 mg/ml dentallösning, klorhexidinacetat

Förseglingsbeläggning, stadi 2

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Dental användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

MM/ÅÅÅÅ

**4. BATCHNUMMER**

LOT

**5. INNEHÅLL ANGIVET ENLIGT VIKT, VOLYM ELLER ENHET**

Varje flaska innehåller 1 ml klorhexidinbeläggning, stadi 1

**6. ÖVRIGT**

MA #  
Läs bipacksedeln före användning.

## **BIPACKSEDEL**

Den godkända bipacksedeln är den slutgiltiga versionen som skapats under samordningsgruppens handläggning med följande tillägg:



## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Prevora 100 mg/ml dentallösning  
Klorhexidinacetat

### Läs denna bipacksedel noggrant innan du använder detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har fler frågor, kontakta din tandläkare.
- Denna beläggning har rekommenderats av din tandläkare och kommer att appliceras på dina tänder under flera tillfällen.
- Om du märker några allvarliga biverkningar, eller sådana biverkningar som inte är förtecknade i denna bipacksedel, ska du informera din tandläkare.

### I denna bipacksedel:

1. Vad Prevora är och vad det används för.
2. Innan du behandlas med Prevora.
3. Hur du behandlas med Prevora.
4. Möjliga biverkningar.
5. Hur Prevora ska förvaras.
6. Vidare information.

### 1. VAD PREVORA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Denna tandbeläggning är en topikal behandling för prevention av hål i tandkronan och roten hos **vuxna patienter som löper hög risk för nedbrytning av tänderna (t.ex. de som lider av muntorrhet eller har många hål vid tandläkarbesök)**. Denna beläggning täcker dina tänder tillfälligt för att minska bakterierna på dina tänder som orsakar nedbrytning av dem.

Munhygien och sockerintag: Om du har dålig munhygien och/eller om du ofta äter socker måste du se till att borsta tänderna med fluortandkräm och kontrollera ditt sockerintag, eftersom detta är viktigt för framgångsrik behandling med Prevora.

### 2. INNAN DU BEHANDLAS MED PREVORA

#### Du ska inte behandlas med Prevora:

- Om du är allergisk mot klorhexidin, sumatrabenzoin eller etanol.
- Om du är allergisk mot ingredienserna i förseglingsmedlet, stadie 2 vilket är en sekundär beläggning som appliceras direkt över stadie 1. Ingredienserna i denna andra beläggning är metakrylat, trietylcitrat och renat vatten.
- Om du har behandlats med fluorputs under den senaste 3 dagarna.

#### Var försiktig med Prevora

- Innan du behandlas med Prevora ska du berätta för din tandläkare om tillstånd såsom astma, eksem och andra allergier.

#### Andra läkemedel

Berätta för din tandläkare om du tar eller nyligen har tagit andra mediciner, inklusive receptfria sådana.

#### Graviditet och amning

Fråga din tandläkare om råd innan du tar eller får någon medicin.

#### Körförmåga och användning av maskiner

Prevora har inte visat sig påverka körförmågan.

Prevora har inte visat sig påverka förmågan att använda maskiner.

#### Viktig information om några av ingredienserna i Prevora

Denna tandbeläggning kan orsaka övergående irritation eller stickande känsla i tandköttet, läpparna eller tungan, och kan även ha en bitter smak. Klorhexidin, den aktiva substansen i Prevora, kan även fläcka tänderna, men det är ovanligt när klorhexidin appliceras som en topikal tandbeläggning.

### 3. HUR DU BEHANDLAS MED PREVORA

Denna tillfälliga topikala beläggning på dina tänder appliceras av din tandläkare under ett kort besök på kliniken. Tandläkaren kommer först att rengöra dina tänder, och sedan applicera stadie 1 på alla tandytor (figur 1), vilket omedelbart följs av en andra beläggning av stadie 2. Denna andra beläggning skyddar tillfälligt stadie 1 från din saliv och från att slitas av när du äter.



*Figur 1 – Stadie 1 följt av en andra beläggning kommer att appliceras på dina tänder för att reducera risken för nedbrytning.*

Du kommer att behandlas med Prevora en gång i veckan i 4 veckor, följt av en behandling efter 6 månader. Därefter kommer ytterligare behandlingsbehov att bedömas av din tandläkare.

Din tandläkare kommer att informera dig om att:

- Den intorkade Prevora-beläggningen kommer att börja nättas av från tänderna under nästa måltid.
- Du ska undvika att äta hårda livsmedel (t.ex. kött, äpplen) under de närmaste 4 timmarna efter behandlingen.
- Du ska undvika tuggummi under minst ett dygn.
- Inte borsta tänderna förrän ett dygn efter behandling. Borstning ska sedan återupptas med fluortandkräm och en ny borste 2 till 3 gånger dagligen.
- Inte använda tandtråd förrän 3 dagar efter behandling. Använd sedan tandtråd dagligen.
- Om tandproteser är slitna, rengöra och desinficera dem regelbundet innan användning. Desinficera dem med tvål och varmt vatten.

#### **Efter slutförd behandling med Prevora**

Du kan ha en övergående bitter smak i munnen, en känsla av beläggning på tänderna och/eller en stickande eller brännande känsla i tandköttet eller tungan. Stickandet varar i några minuter, beläggningens känsla i ett par timmar. Beläggningen kommer inte att synas på dina tänder. Klorhexidin, den aktiva substansen i Prevora, kan fläcka tänderna när den används som ingrediens i munsköljvätska eller gel. Dock har det efter kontrollerade kliniska studier och användning i tandvårdsmiljö påvisats att tandfläckning som resultat av behandling med Prevora tandbeläggning är ovanlig.

Om fläckning uppträder är detta inte permanent och kan i stort sett borstas bort med en vanlig fluortandkräm, när tandborstning återupptas ett dygn efter behandling med Prevora. Professionell rengöring avlägsnar fläckar, men om denna genomförs inom 7 dagar från behandling minimerar den

effekten av Prevora. Om du får professionell rengöring så ska denna göras 7 dagar efter behandlingen med Prevora.

### **Vad du ska tänka på efter behandling med Prevora**

För att bevara beläggningen på tänderna så länge som möjligt ska du äta mjuk föda vid nästa måltid (t.ex. soppa). Ät inte hårda livsmedel (t.ex. kött, äpplen) under de närmaste 4 timmarna efter behandlingen. Undvik tuggummi under minst ett dygn.

Borsta inte tänderna förrän ett dygn efter behandlingen. Borsta därefter med fluortandkräm och en ny tandborste 2 till 3 gånger dagligen.

Använd inte tandtråd förrän 3 dagar efter behandlingen. Använd därefter tandtråd dagligen.

Om tandproteser är slitna, rengör och desinficera dem i hemmet innan användning. Desinficera dem med tvål och varmt vatten.

Säkerställ att du fått alla Prevora-behandlingar enligt din tandläkares rekommendation.

Det är viktigt för att behandlingen ska lyckas att du regelbundet borstar tänderna med fluortandkräm, och att du begränsar ditt intag av mat och dryck med högt socker- och syrainnehåll.

Om du har fler frågor om denna produkt ska du kontakta din tandläkare.

## **4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR**

Som alla läkemedel kan Prevora orsaka biverkningar, även om inte alla får dem.

Om du har ihållande stickande eller brännande känsla i tandköttet, läpparna eller tungan, ska du besöka din tandläkare så snart som möjligt. Berätta för din tandläkare om du får fläckar på tänderna efter behandling med Prevora.

Om du märker några allvarliga biverkningar, eller sådana biverkningar som inte är förtecknade i denna bipacksedel, ska du informera din tandläkare.

## **5. HUR PREVORA SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Prevora efter det utgångsdatum som anges på förpackningen och flaskans etikett efter bokstäverna EXP. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.

Överbliven lösning ska slängas omedelbart efter användning.

Prevora ska förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) på tandvårdsmottagningen.

Läkemedel ska inte spolras ut i avlopp eller slängas med hushållsavfall. Hjälptill att skydda miljön.

## **6. VIDARE INFORMATION**

### **Vad Prevora innehåller:**

Klorhexidinbeläggning, stadiet 1:  
100 mg/ml dentallösning

Den aktiva substansen är klorhexidinacetat.  
De andra ingredienserna är sumatrabenzoin och etanol

Förseglingsbeläggning, stadie 2:

Ingredienserna är ammoniummetakrylatkopolymerdispersion, typ B samt trietylцитrat

**Utseende och förpackningens innehåll:**

Dentallösning

Klorhexidinlösningen är en genomskinlig, något brunaktig lösning med karakteristisk doft. Lösningen är fri från partiklar.

Förseglingsbeläggningen är en mjölkvit vätska med svag doft

Varje behandlingssats Prevora 100 mg/ml dentallösning innehåller:  
6 flaskor klorhexidinbeläggning, stadie 1 i en 2 ml glasflaska av typ 1  
6 flaskor förseglingsbeläggning, stadie 2 i en 2 ml glasflaska av typ 1

**Tillverkare och innehavare av försäljningstillstånd**

Innehavare av försäljningstillstånd:

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

Tillverkare:

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

**Denna bipacksedel godkändes senast**

Detaljerad information om denna läkemedelsprodukt finns tillgänglig på webbplatsen