

### **ANEXO III**

#### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

Nota: O RCM, a rotulagem e o folheto informativo são a versão válida aquando da decisão da Comissão.

Após a decisão da Comissão, as autoridades competentes dos Estados-Membros, em coordenação com o Estado-Membro de referência, actualizarão as informações do produto, conforme necessário. Assim, este RCM, a rotulagem e o folheto informativo poderão não representar, necessariamente, o texto actual.

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

O resumo válido das características do medicamento é a versão final alcançada durante o procedimento do grupo de coordenação, com as seguintes correcções:

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Prevora 100 mg/ml Solução Dental.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 ml de Solução Dental Prevora (revestimento a cloro-hexidina, Fase 1) contém 100 mg de diacetato de cloro-hexidina.

Consulte na secção 6.1 uma lista completa dos excipientes.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Dental

Revestimento a cloro-hexidina, Fase 1

Uma solução transparente, ligeiramente acastanhada, com um odor característico, sem partículas visíveis.

Revestimento selador, Fase 2

Um líquido esbranquiçado com baixa viscosidade com um odor ligeiro característico, sem partículas visíveis.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 *Indicações terapêuticas*

A Solução Dental Prevora 100 mg/ml é uma solução anti-séptica de aplicação tópica na dentição de pacientes para a prevenção de cáries **coronárias e radiculares** em pacientes adultos em alto risco de cáries dentárias (por ex., pessoas que sofrem de xerostomia **ou com 3 ou mais cáries no início do plano de tratamento**). Somente deve ser usado em clínicas dentárias por médicos dentistas.

Os pacientes devem ser advertidos para a importância da higiene oral e a ingestão de açúcar: No caso de pacientes com má higiene oral e/ou que consumam açúcares com frequência, informar o paciente de que a escovagem regular e frequente dos dentes com pasta dentífrica com flúor, em combinação com o controlo da ingestão de açúcares, são aspectos importantes para o sucesso do tratamento.

#### 4.2 *Posologia e modo de administração*

Posologia

A dose individual em adultos é de 300 µl a 600 µl de Solução Dental Prevora 100 mg/ml. O paciente deverá receber 5 tratamentos no primeiro ano de tratamento, sendo os 4 primeiros administrados com uma semana de intervalo no primeiro mês, e a dose final administrada aos 6 meses. Depois disso, o tratamento dentário do paciente é feito de acordo com a apreciação clínica do médico sobre o risco de cáries dentárias.

A Solução Dental Prevora 100 mg/ml é administrada topicamente na dentição completa do paciente usando uma pellet de algodão ou um pincel fino. A pellet de algodão ou o pincel é mergulhada(o) na Solução Dental Prevora 100 mg/ml e depois aplicada nas superfícies dentárias (Figura 1).

Figura 1 Aplicação da Solução Dental Prevora 100 mg/ml



*Mergulhar a pellet de algodão ou o pincel fino no frasco e depois aplicar a pellet ou o pincel nas superfícies dentárias.*

O paciente deve ser instruído que:

- O revestimento seco do Prevora começará a sair dos dentes durante a próxima refeição.
- Deve evitar comer alimentos duros (por ex., carne, maçãs) pelo menos durante as 4 horas seguintes ao tratamento.
- Não deve mascar pastilhas elásticas durante pelo menos 24 horas.
- Não deve escovar os dentes nas 24 horas seguintes ao tratamento. Depois, deverá retomar as escovagens com uma escova nova 2 a 3 vezes por dia com pasta dentífrica com flúor.
- Não deve usar fio dentário durante 3 dias após o tratamento. Depois, deverá retomar o uso diário do fio dentário.
- Se as dentaduras estiverem gastas, limpar e desinfetar estas dentaduras regularmente, antes de utilizar. Desinfetar usando sabão e água quente.

#### Modo de administração

Utilização tópica externa (oral) na clínica dentária por um médico dentista. Este produto não deve ser engolido.

#### **4.3 *Contra-indicações***

Hipersensibilidade à cloro-hexidina, ao benjoim de Sumatra e ao etanol.

#### **4.4 *Advertências e precauções especiais de utilização***

Só para utilização tópica externa (oral) – manter afastado dos olhos e ouvidos. Se o medicamento entrar em contacto com os olhos, lavar rapidamente e muito bem com água.

A Solução Dental Prevora 100 mg/ml deve ser usada com cuidado em pacientes com antecedentes de asma ou eczema. Evitar a aplicação da Solução Dental Prevora 100 mg/ml nos tecidos moles. Caso isto aconteça, pode resultar em sensação de picadas ou inflamação moderada temporárias nos tecidos moles.

#### **4.5 *Interações medicamentosas e outras formas de interação***

A Solução Dental Prevora 100 mg/ml não deve ser aplicada imediatamente após o uso de uma pasta profilática à base de óleo ou nos 3 dias seguintes à aplicação de um verniz dentário com flúor.

A cloro-hexidina é incompatível com agentes aniónicos.

#### **4.6 *Fertilidade, gravidez e aleitamento***

Não foram realizados estudos controlados para verificar se existem reacções adversas quando a Solução Dental Prevora 100 mg/ml é aplicada na dentição de mulheres em idade reprodutiva, ou na dentição de mulheres grávidas ou mães a amamentar. Por isso, não se recomenda a administração da Solução Dental Prevora 100 mg/ml durante a gravidez. Uma vez que muitos fármacos são expelidos durante o aleitamento, e não foram conduzidos estudos com a Solução Dental Prevora 100 mg/ml em mães a amamentar, não se recomenda a aplicação da Solução Dental Prevora 100 mg/ml em mulheres a amamentar.

#### 4.7 *Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram efectuados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### 4.8 *Efeitos indesejáveis*

Dentro de cada agrupamento de frequência, estão presentes efeitos indesejáveis por ordem decrescente de gravidade.

	Pouco frequente ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Desconhecido (não pode ser avaliado com base nos dados disponíveis)
<b>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>	Vermelhidão e/ou sensação de picadas temporárias na mucosa oral  Sabor desagradável e amargo quando a Solução Dental Prevora 100 mg/ml entra em contacto com a saliva ou a mucosa oral	Reacções de hipersensibilidade imediata à cloro-hexidina (urticária ou anafilaxia)
<b>Perturbações gerais e alterações no local de administração</b>		Sensibilidade dentária transitória e perda de sabor  Descoloração dos dentes ou das reconstruções com silicato ou compósito

#### 4.9 *Sobredosagem*

Não foi verificada sobredosagem com a Solução Dental Prevora 100 mg/ml. Consequentemente, não foram identificados sinais e sintomas. Se ocorrer sobredosagem, tratar sintomaticamente.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 *Propriedades farmacodinâmicas*

Grupo farmacoterapêutico: A01AB Anti-infecciosos e anti-sépticos para tratamento oral local  
Código ATC: A01AB03 cloro-hexidina.

A cloro-hexidina é eficaz contra uma grande variedade de microrganismos orais importantes associados às cáries dentárias. A cloro-hexidina no medicamento foi considerada com níveis bactericidas para a *Streptococcus mutans* entre as 24 horas e as 48 horas na superfície dentária de pacientes adultos depois da sua aplicação, conforme medido pela HPLC.

Não existem relatórios publicados de resistência permanente pela *Streptococcus mutans* ao uso repetido da cloro-hexidina até 2 anos **nem resistência importante à *Streptococcus mutans* nem foram observadas infecções oportunistas com *Candida albicans* depois do tratamento com Prevora durante um ano em pacientes adultos.** A dose média mensal cumulativa de cloro-hexidina

fornecida pela Solução Dental Prevora 100 mg/ml é aproximadamente igual à concentração de cloro-hexidina em gel dentário, de 1,0% p/p, e aproximadamente metade da concentração de cloro-hexidina em elixir bucal, de 0,2% p/v.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A cloro-hexidina une-se fortemente à mucosa oral e à dentição e, por isso, possui uma absorção sistêmica muito fraca. Não foram encontrados níveis sanguíneos detectáveis de cloro-hexidina após o uso oral.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados pré-clínicos não revelaram risco para os seres humanos.

# **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

## **6.1 Lista dos excipientes**

Revestimento a cloro-hexidina, Fase 1:

Benjoim de Sumatra

Etanol

Revestimento selador, Fase 2:

Dispersão de copolímero de metacrilato de amônio, Tipo B

Citrato de trietilo

## **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento tópico não deve ser misturado com outros medicamentos tópicos.

## **6.3 Prazo de validade**

18 meses.

Eliminar imediatamente qualquer solução restante após a utilização.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Armazenar no frigorífico (2° a 8°C)

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

A Solução Dental Prevora 100 mg/ml contém:

Revestimento a cloro-hexidina, Fase 1:

Diacetato de cloro-hexidina

Benjoim de Sumatra

Etanol

Revestimento selador, Fase 2:

Dispersão de copolímero de metacrilato de amônio, Tipo B

Citrato de trietilo

Uma embalagem de tratamento de Solução Dental Prevora contém 6 frascos de vidro de Tipo 1 de revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, juntamente com 6 frascos de vidro Tipo 1 de revestimento selador, Fase 2.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação e manuseamento**

Passo n.º 1. Preparação: Certificar-se de que a dentição não contém lesões com cáries abertas ou reconstruções com margens imperfeitas. Preparar um tabuleiro para a aplicação (Figura 2), com rolos de algodão, pellets de algodão ou pincéis finos, uma pinça, uma seringa de ar, um frasco de revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, e um frasco de revestimento selador, Fase 2.



*Figura 2: Tabuleiro preparado para a Fase*

*Tratamentos com o revestimento de cloro-hexidina, Fase 1, e com o revestimento selador, Fase 2.*

Passo n.º 2. Profilaxia: Aplicar uma taça de borracha para profilaxia usando pó de pedra-pomes e água. Evitar a utilização de pasta profilática que não seja à base de óleo.

Passo n.º 3. Uso de fio dentário: Lavar e usar o fio dentário de forma meticulosa nos dentes do paciente com um fio sem cera para remover resíduos da pedra-pomes e da placa dentária. Certificar-se da limpeza da superfície distal do último dente em cada arco secando-a com uma pellet de algodão fixa numa pinça.

Passo n.º 4. Isolar um quadrante: Isolar um quadrante da dentição com rolos de algodão e um aspirador de saliva.

Passo n.º 5. Secar os dentes: Secar todos os dentes nesse quadrante com uma seringa de ar.

Passo n.º 6. Aplicar o revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, a nível interproximal: Usando uma pellet de algodão fixa numa pinça, ou um pincel fino adequado para alcançar as áreas interproximais, aplicar o revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, nas áreas interproximais de todos os dentes posteriores no quadrante, tendo cuidado para não aplicar o revestimento nos tecidos moles. Depois, secar estes dentes com uma seringa de ar.



*Figura 3: Aplicar o revestimento Prevora Fase 1 cloro-hexidina com um pincel fino na margem gengival, seguido do revestimento Prevora Fase 2 selador usando as mesmas técnicas.*

Passo n.º 7. Aplicar o revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, nas outras superfícies dentárias: Aplicar este revestimento a todas as outras superfícies dentárias (Figura 3) neste mesmo quadrante, e depois secar. Ter cuidado para evitar aplicar o revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, nos tecidos moles uma vez que o paciente poderá sentir picadas ou ardor nas gengivas ou língua.

Passo n.º 8. Aplicar o revestimento selador, Fase 2: Aplicar neste mesmo quadrante o segundo revestimento (com cobertura branca), usando uma segunda pellet de algodão ou outro pincel fino. Depois, secar este segundo revestimento com uma seringa de ar.

Passo n.º 9. Repetir o revestimento nos outros quadrantes: Repetir os passos 4 a 8 nos restantes quadrantes da dentição.

Passo n.º 10. Aconselhamento ao paciente:

Instruir o paciente sobre:

- O revestimento seco de Prevora começará a sair dos dentes durante a próxima refeição.
- Deve evitar comer alimentos duros (por ex., carne, maçãs) pelo menos durante as 4 horas seguintes ao tratamento.
- Não deve mascar pastilhas elásticas durante pelo menos 24 horas.
- Não deve escovar os dentes nas 24 horas seguintes ao tratamento. Depois, deverá retomar as escovagens com uma escova nova 2 a 3 vezes por dia com pasta dentífrica com flúor.
- Não deve usar fio dentário nos 3 dias seguintes ao tratamento. Depois, deverá retomar o uso diário do fio dentário.
- Se as dentaduras estiverem gastas, limpar e desinfetar estas dentaduras regularmente, antes de utilizar. Desinfetar usando sabão e água quente.

Passo n.º 11. Calendário de repetição dos tratamentos: Repetir esta aplicação inicial de Prevora todas as semanas durante 3 semanas após a aplicação inicial, seguida de uma aplicação única aos seis meses e depois de acordo com a apreciação clínica.

Os instrumentos e vestuário em contacto com o revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, devem ser limpos com álcool. Os instrumentos e vestuário em contacto com o revestimento selador, Fase 2, devem ser limpos com água.

Todo o produto não utilizado ou resíduos de materiais devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

PA 1205/1/1

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 5 de Maio de 2006.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro de 2010

Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre este medicamento no sítio Web da

## **ROTULAGEM**

A rotulagem válida é a versão final alcançada durante o procedimento do grupo de coordenação:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR  
ACONDICIONAMENTO EXTERIOR**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Prevora 100 mg/ml Solução Dental  
Diacetato de cloro-hexidina

**2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada 1 ml de Solução Dental Prevora (revestimento a cloro-hexidina, Fase 1) contém 100 mg de diacetato de cloro-hexidina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Fase 1: Benjoim de Sumatra e etanol  
Fase 2: Dispersão de copolímero de metacrilato de amónio, Tipo B, e citrato de trietilo

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução dental  
Os conjuntos de tratamento incluem:  
6 frascos de revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, num frasco de vidro de 2 ml Tipo 1  
6 frascos de revestimento selador, Fase 2, num frasco de vidro de 2 ml Tipo 1

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Leia o folheto informativo antes de utilizar. Só para aplicação tópica externa (oral).

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Não aplicável

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Armazenar na vertical num frigorífico entre 2° - 8° C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

<[A ser preenchido a nível nacional]>

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO GERAL RELATIVA AO FORNECIMENTO**

<[A ser preenchido a nível nacional]>

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

**16. INFORMAÇÕES EM BRAILLE**

<Justificação aceite para não incluir Braille>

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO DAS UNIDADES PEQUENAS**

**FRASCO – 2 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Revestimento a cloro-hexidina, Fase 1  
Solução dental 100 mg/ml, diacetato de cloro-hexidina

Revestimento selador, Fase 2

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso dentário

**3. PRAZO DE VALIDADE**

MM/AAAA

**4. NÚMERO DO LOTE**

LOTE

**5. CONTEÚDO POR PESO, VOLUME OU UNIDADE**

Cada frasco contém 1 ml de revestimento a cloro-hexidina, Fase 1

**6. OUTROS**

Autorização de Introdução no Mercado  
Leia o folheto informativo antes de utilizar.

## **FOLHETO INFORMATIVO**

O folheto informativo válido é a versão final alcançada durante o procedimento do grupo de coordenação, com as seguintes correcções:

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR

Prevora 100 mg/ml Solução Dental  
Diacetato de cloro-hexidina

### **Leia atentamente este folheto antes de usar este medicamento.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico dentista.
- Este revestimento foi recomendado para os seus dentes pelo seu médico dentista e será aplicado várias vezes nos seus dentes pelo médico dentista.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se notar algum efeito secundário não referido neste folheto, comunique-o ao seu médico dentista.

### **Neste folheto**

1. O que é o Prevora e para que é utilizado.
2. Antes de ser tratado com o Prevora.
3. Como é tratado com o Prevora.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como armazenar o Prevora.
6. Outras informações.

### **1. O QUE É O PREVORA E PARA QUE É UTILIZADO**

Este revestimento dentário é um tratamento tópico para a prevenção de cavidades na coroa e na raiz dos dentes em **pacientes adultos em alto risco de cáries dentárias (por ex., indivíduos que sofrem de secura oral com várias cavidades quando consultam o dentista)**. Este revestimento cobre os dentes de forma a reduzir as bactérias que causam cáries dentárias.

Higiene oral e consumo de açúcar: Se tiver uma higiene oral fraca e/ou consumir açúcares com frequência, tem de lavar os dentes com pasta dentífrica com flúore controlar a ingestão de açúcar, uma vez que estes aspectos têm uma influência importante no sucesso geral do Prevora.

### **2. ANTES DE UTILIZAR PREVORA**

#### **Não utilize Prevora**

- Se é alérgico à cloro-hexidina, ao benjoim de Sumatra ou ao etanol.
- Se for alérgico aos componentes da substância seladora, Fase 2, que é um revestimento secundário aplicado imediatamente sobre a Fase 1. Os componentes deste segundo revestimento são o metacrilato, o citrato de trietilo e a água purificada.
- Se foi tratado com verniz dentário com flúor nos últimos 3 dias.

#### **Tome especial cuidado com Prevora**

- antes de se submeter ao tratamento com Prevora, informar o seu dentista sobre o seu estado clínico, incluindo asma, eczema e outras alergias.

#### **Ao tomar outros medicamentos**

Informe o seu médico dentista sobre outros medicamentos que esteja a tomar, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica .

#### **Gravidez e aleitamento**

Peça aconselhamento ao seu dentista antes de tomar ou aplicar qualquer medicamento.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O Prevora não demonstrou afectar a condução.

O Prevora não demonstrou afectar a utilização de máquinas.

#### **Informações importantes sobre alguns componentes do Prevora**

Este revestimento dentário pode causar irritação ou sensação de picadas temporárias nas gengivas, lábios ou língua e pode também ter um sabor amargo. A cloro-hexidina, a substância activa do Prevora, pode também causar manchas nos dentes. Contudo, quando a cloro-hexidina é aplicada topicamente como um revestimento dentário temporário, as manchas são raras.

### 3. COMO UTILIZAR O PREVORA

Este revestimento tópico temporário nos dentes é aplicado pelo médico dentista numa breve consulta na clínica dentária. O médico dentista limpa primeiro os dentes, e depois aplica a Fase 1 a todas as superfícies dentárias (Figura 1), imediatamente seguida por um segundo revestimento de Fase 2. Este segundo revestimento protege temporariamente a Fase 1 da saliva e da abrasão dos alimentos.



*Figura 1 – A Fase 1, seguida por um segundo revestimento, será aplicada nos dentes para reduzir o risco de cáries dentárias.*

No início do tratamento com Prevora, será sujeito a 4 tratamentos semanais seguidos de um tratamento único após 6 meses. A necessidade de mais tratamentos com Prevora será depois avaliada pelo seu médico dentista.

O médico dentista fornecerá as seguintes informações:

- O revestimento seco de Prevora começará a sair dos dentes durante a próxima refeição.
- Deve evitar comer alimentos duros (por ex., carne, maçãs) pelo menos durante as 4 horas seguintes ao tratamento.
- Não deve mascar pastilhas elásticas durante pelo menos 24 horas.
- Não deve escovar os dentes nas 24 horas seguintes ao tratamento. Depois, deverá retomar as escovagens com uma escova nova 2 a 3 vezes por dia com pasta dentífrica com flúor.
- Não deve usar fio dentário nos 3 dias seguintes ao tratamento. Depois, deverá retomar o uso diário do fio dentário.
- Se as dentaduras estiverem gastas, limpar e desinfetar estas dentaduras regularmente, antes de utilizar. Desinfetar usando sabão e água quente.

#### **Efeitos quando o tratamento com Prevora estiver concluído**

Temporariamente, poderá sentir um sabor amargo, uma sensação de ter um revestimento nos dentes e/ou picadas ou ardor ao longo da linha da gengiva ou na língua. A sensação de picadas durará durante alguns minutos e a sensação de revestimento algumas horas. O revestimento é invisível nos dentes. A cloro-hexidina, a substância activa do Prevora, pode manchar os dentes quando usada num elixir ou gel bucal. Contudo, em estudos clínicos controlados e na utilização em clínicas dentárias, a ocorrência de manchas nos dentes causadas pelo revestimento dentário Prevora é rara.

Se surgirem manchas, estas não são permanentes e podem ser na sua maioria eliminadas através da escovagem dos dentes com uma pasta dentífrica com flúorconvencional, uma vez que pode reiniciar a

escovagem dos dentes 24 horas depois do tratamento com o Prevora. Uma limpeza profissional removerá todas as manchas, mas se for realizada nos 7 dias seguintes ao tratamento poderá minimizar o efeito do Prevora. Se fizer uma limpeza profissional, esta deverá ser feita 7 dias depois do tratamento com o Prevora.

### **O que deve fazer depois do tratamento com o Prevora**

Para preservar este revestimento nos dentes durante tanto tempo quanto possível, comer alimentos moles na refeição seguinte ao tratamento (por ex., sopa). Não comer alimentos duros (por ex., carne, maçãs) durante pelo menos 4 horas após o tratamento. Não mascar pastilhas elásticas durante pelo menos 24 horas.

Não escovar os dentes nas 24 horas seguintes ao tratamento. Depois, deve retomar as escovagens com uma escova de dentes nova e escovar 2 a 3 vezes por dia com pasta dentífrica com flúor.

Não usar fio dentário nos dentes nos 3 dias seguintes ao tratamento. Depois, deve retomar o uso diário do fio dentário.

Se as dentaduras estiverem gastas, limpar e desinfetar em casa antes de utilizar. Desinfetar usando sabão e água quente.

Certifique-se de que faz todos os tratamentos com o Prevora recomendados pelo seu dentista.

A escovagem regular dos dentes com uma pasta dentífrica com flúor e o controlo do consumo de alimentos e bebidas que possuem uma elevada quantidade de açúcar e ácido, são factores importantes para o sucesso geral deste tratamento.

Se tiver alguma pergunta sobre a utilização deste produto, consulte o seu médico dentista.

### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Tal como todos os medicamentos, o Prevora pode causar efeitos secundários, apesar de nem todas as pessoas os sentirem.

Se sentir picadas ou ardor de forma prolongada nas gengivas, lábios ou língua, deve consultar o seu médico dentista o mais rapidamente possível. Se os seus dentes ficarem manchados depois do tratamento, informe o seu médico dentista.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se notar algum efeito secundário não referido neste folheto, comunique-o ao seu médico dentista.

### **5. COMO CONSERVAR PREVORA**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não usar o Prevora depois da data de validade, que está mencionada na embalagem e nos rótulos dos frascos individuais depois de VAL. A data de validade refere-se ao último dia do mês mencionado.

Eliminar imediatamente qualquer solução restante após a utilização.

O Prevora deve ser armazenado num frigorífico (2°C - 8°C) na clínica do seu médico dentista.

Os medicamentos não devem ser eliminados nas águas residuais ou com os resíduos domésticos. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Qual a composição de Prevora:**

#### Revestimento a cloro-hexidina, Fase 1:

Solução Dental 100 mg/ml

A substância activa é o diacetato de cloro-hexidina.

Os outros componentes são o benjoim de Sumatra e o etanol

#### Revestimento selador, Fase 2:

Os componentes da dispersão são copolímero de metacrilato de amónio, Tipo B, e citrato de trietilo

### **Qual o aspecto do Prevora e conteúdo da embalagem:**

Solução Dental

O revestimento de clorexidin é uma solução transparente, ligeiramente acastanhada, com um odor perceptível, sem partículas flutuantes na solução.

O revestimento selador é um líquido esbranquiçado com um odor ligeiro.

Cada conjunto de tratamento de Solução Dental Prevora 100 mg/ml consiste de:

6 frascos de revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, num frasco de vidro de 2 ml Tipo 1

6 frascos de revestimento selador, Fase 2, num frasco de vidro de 2 ml Tipo 1

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, Irlanda

Tel.: +(353) 1 4100600

Fabricante:

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, Irlanda

Tel.: +(353) 1 463 2300

### **Este folheto foi aprovado pela última vez em**

Estão disponíveis informações pormenorizadas deste medicamento no sítio Web da