

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**DENTOCALMIN soluție dentară**

Lidocaină/levomentol/fenol

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- **Acest medicament este utilizat numai de către medicii specialiști în medicină dentară.**
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să acordați măsuri de prim-ajutor și să contactați serviciul de urgență.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este DENTOCALMIN și pentru ce se utilizează
2. Înainte să se administreze DENTOCALMIN
3. Cum să se administreze DENTOCALMIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DENTOCALMIN
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE DENTOCALMIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

DENTOCALMIN este utilizat la adulți, numai de către medicul stomatolog, pentru a trata pulpite (inflamații acute ale pulpei dentare). Este indicat pentru a realiza anestezia locală de contact.

2. ÎNAINTE SĂ SE ADMINISTREZE DENTOCALMIN**Nu utilizați DENTOCALMIN**

- în situații în care se urmărește păstrarea vitalității pulpei dentare;
- dacă pacientul are hipersensibilitate (alergie) la oricare dintre componentele DENTOCALMIN;
- la persoane cu vârsta sub 18 ani;
- dacă pacientul are ciroză hepatică decompensată sau hepatită acută;
- persoane vârstnice – din cauza capacității scăzute de metabolizare.

Aveți grijă deosebită când utilizați DENTOCALMIN

- la persoane vârstnice;
- la persoane tarate;
- la persoane cu teren atopic (antecedente de alergii multiple).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să întrebați pacientul dacă ia sau a luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

DENTOCALMIN nu prezintă interacțiuni medicamentoase dacă este respectat modul de utilizare descris mai jos (vezi "CUM SĂ SE ADMINISTREZE DENTOCALMIN").

Utilizarea DENTOCALMIN împreună cu alimente și băuturi

Se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice sau energizante (inclusiv cafea) în perioada în care se utilizează DENTOCALMIN.

Sarcina și alăptarea

Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la efectele asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. Riscul potențial pentru om este necunoscut. Se recomandă evitarea administrării în aceste perioade.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

DENTOCALMIN are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje dacă este respectat modul de utilizare descris mai jos (vezi ”CUM SĂ SE ADMINISTREZE DENTOCALMIN”).

3. CUM SĂ SE ADMINISTREZE DENTOCALMIN

Mod de administrare

DENTOCALMIN este destinat administrării la adulți, numai de către medicii specialiști în medicina dentară, în spații cu destinație specială (cabinete stomatologice).

Se descoperă pulpa dentară și se introduce o buletă de vată îmbibată cu DENTOCALMIN, apoi se aplică deasupra un material de obturație provizorie, fără presiune.

Se administrează o singură doză. Nu se va repeta administrarea.

Nu utilizați DENTOCALMIN în alt mod decât acela descris mai sus.

A nu se înghiți!

Nu se administrează DENTOCALMIN la copii!

Dacă s-a administrat mai mult DENTOCALMIN decât trebuie

Nu s-au semnalat cazuri de supradozaj dacă este respectat modul de utilizare descris mai sus.

Dacă s-a omis administrarea DENTOCALMIN

DENTOCALMIN este destinat administrării numai de către medicii specialiști în medicină dentară, în spații cu destinație specială (cabinete stomatologice).

Medicul specialist în medicină dentară stabilește conduita terapeutică pentru fiecare pacient.

Dacă încetați să utilizați DENTOCALMIN

Medicul specialist în medicină dentară stabilește durata optimă a tratamentului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, DENTOCALMIN poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu sunt disponibile date din literatură despre efectele adverse care ar putea să apară după administrarea celor trei substanțe active la nivelul cavității pulpare. Enumerăm reacțiile adverse descrise la administrarea lidocainei, levomentolului și fenolului pe alte căi (prin înghițire, prin injecții etc.).

Lidocaină

- *tulburări cardiace și vasculare*: aritmie (modificarea ritmului inimii), bradicardie (frecvență scăzută a bătăilor inimii), modificări ECG, spasme arteriale, colaps, edeme, stop cardiac, tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială), supresia nodului sinusal, insuficiență vasculară, asistolie, methemoglobinemie (lipsa oxigenării adecvate a sângelui);

- *tulburări ale sistemului nervos*: agitație, anxietate, teamă, confuzie, dezorientare, amețeală, euforie, halucinații, cefalee, tinitus (zgomot perceput în ureche), hipo sau hiperestezii (scăderea sau creșterea

sensibilității), letargie, nervozitate, psihoză, crize convulsive, somnolență, inconștiență, comă, durere exacerbată, parestezii (senzații ce apar fără o cauză fizică aparentă), tremor, slăbiciune;

- *afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*: edeme, echimoze (vânătaii), dermatită de contact, depigmentare, prurit (mâncărime), peteșii (pete roșii), inflamație, urticarie;
- *tulburări gastrointestinale*: gust metalic, greață, vărsături;
- *tulburări generale și la nivelul locului de administrare*: iritație locală, tromboflebită (inflamație a venelor);
- *tulburări oculare*: diplopie (vedere dublă), modificări vizuale;
- *tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*: bronhospasm (spasmul căilor respiratorii), dispnee (dificultăți în respirație), deprimarea respirației, stop respirator;
- *tulburări ale sistemului imunitar*: reacții alergice, reacții de tip anafilactic.

Levomentol

Levomentolul determină foarte rar reacții adverse ca:

- *afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*: erupție tranzitorie a pielii, erupție papuloasă (vezicule), prurit (mâncărime);
- *tulburări generale și la nivelul locului de administrare*: edem (umflare) la nivelul gurii, limbii, buzelor, feței, iritație în zona de aplicare;
- *tulburări cardiace*: bradicardie (frecvență scăzută a bătăilor inimii);
- *tulburări ale sistemului nervos*: tremor, somnolență, comă;
- *tulburări musculo-scheletice*: crampe musculare;
- *tulburări gastrointestinale*: diaree.

Fenol

- *tulburări ale sistemului nervos*: parestezii (senzații ce apar fără o cauză fizică aparentă) la nivelul obrazilor, limbii, gurii, tremor, convulsii;
- *afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*: erupție tranzitorie a pielii (înroșirea pielii), erupție papuloasă (vezicule), edeme (umflare) la nivelul gurii, feței, buzelor, limbii;
- *tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*: dispnee (dificultăți în respirație), respirație superficială, bradipnee (respirații rare);
- *tulburări generale și la nivelul locului de administrare*: febră, dureri toracice;
- *tulburări gastrointestinale*: greață, vărsături.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să acordați măsuri de prim-ajutor și să contactați serviciul de urgență.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DENTOCALMIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați DENTOCALMIN după data de expirare înscrisă pe cutie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține DENTOCALMIN

- Substanțele active sunt: lidocaină, levomentol, fenol.

Un ml soluție dentară conține lidocaină 0,33 g, levomentol 0,33 g și fenol 0,33 g.

Cum arată DENTOCALMIN și conținutul ambalajului

DENTOCALMIN este o soluție limpede de culoare galbenă până la roșu cărămiziu.

Cutie cu un flacon de sticlă brună de 10 ml închis cu un capac prevăzut cu filet și inel de siguranță din polietilenă de înaltă densitate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
SC BIOFARM SA
Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2013