

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dentinox - gel N zubný gél**

monohydrát lidokaíniumchloridu,  
rumančeková tinktúra, lauromakrogol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dentinox - gel N a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dentinox - gel N
3. Ako používať Dentinox - gel N
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dentinox - gel N
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dentinox - gel N a na čo sa používa**

Dentinox - gel N je zubný gél, jeho preventívne použitie umožňuje bezbolestné prerezanie prvých zúbkov, celého mliečneho chrupu a neskôr stoličiek.

Dentinox - gel N obsahuje látky xylitol a sorbitol, ktoré nahrádzajú cukor a preto pri jeho používaní nedochádza k poškodzovaniu zubov.

Dentinox - gel N sa používa na predchádzanie bolestí a zápalu pri prerezávaní detských zubov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dentinox - gel N**

##### **Nepoužívajte Dentinox - gel N**

- ak je vaše dieťa alergické na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Pri známej precitlivenosti na lidokaín a iné anestetiká amidového typu alebo precitlivenosti na rumanček sa liek nesmie používať.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Dentinox - gel N, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak má vaše dieťa nejaké iné ochorenie alebo alergiu, informujte svojho lekára alebo lekárnik. Pri pretrvávaní ťažkostí, alebo ak sa nedostaví očakávaný účinok, poraďte sa s lekárom.

##### **Iné lieky a Dentinox - gel N**

Nie je známe vzájomné pôsobenie s inými liekmi.

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ešte iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Dentinox - gel N je určený na lokálne použitie špeciálne u malých detí.

Vzhľadom na špeciálnu indikáciu lieku, je jeho používanie počas tehotenstva a dojčenia nepravdepodobné.

Liek je určený malým deťom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek Dentinox - gel N nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako používať Dentinox - gel N**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ošetrovanie sa robí 2 až 3-krát denne, najmä po jedle a pred spaním.

Dentinox - gel N je určený na lokálnu (miestnu) aplikáciu v oblasti postihnutého ďasna. Pri prvých príznakoch prerezávania zubov naneste malé množstvo zubného gélu vo veľkosti hrášku čistým prstom alebo čistou vatičkou na paličku na postihnuté miesto ďasna a zľahka vmasíruje.

Dentinox - gel N sa môže používať kým sa neprerežú všetky mliečne zuby. Liek je určený pre deti od 5 mesiacov.

To isté platí pri neskoršom prerezávaní stoličiek.

#### **Ak použijete viac zubného gélu Dentinox - gel N, ako máte**

Vzhľadom na nízku dávku jednotlivých zložiek lieku a veľkosť balenia (10 g), predávkovanie nie je pravdepodobné.

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

#### **Ak zabudnete použiť Dentinox - gel N**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v používaní lieku tak, ako vám predpísal lekár alebo ako je popísané v tejto písomnej informácii.

#### **Ak prestanete používať Dentinox - gel N**

Žiadne ťažkosti neboli zaznamenané.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť príznaky precitlivenosti na lidokaín, ktorá sa môže prejavovať svrbením, kožnou vyrážkou alebo opuchom. Rumanček môže byť príčinou alergických reakcií.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Dentinox - gel N**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, chráňte pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Použitelnosť lieku po prvom otvorení tuby nie je nijako obmedzená v prípade, že je Dentinox - gel N uchovávaný v dobre uzatvorenom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Dentinox - gel N obsahuje**

Liečivá sú lidocaini hydrochloridum monohydricum (monohydrát lidokaíniumchloridu) 3,4 mg, matricariae tinctura (rumančeková tinktúra) 150,0 mg, lauromacrogolum (lauromakrogol) 3,2 mg v 1 g zubného gélu.

Ďalšie zložky sú propylenglycolum (propylénglykol), xylitolum (xylitol), sorbitoli solutio 70 % (sorbitol 70 % kryštalizujúci), dinatrii edetas anhydricus (edetán disodný), carbomerum 934 P (karbomér 934 P), natrii hydroxidum (hydroxid sodný), polysorbatum 20 (polysorbát 20), saccharinum natricum dihydricum (dihydrát sodnej soli sacharínu), mentholum (mentol), aqua purificata (čistená voda).

##### **Ako vyzerá Dentinox - gel N a obsah balenia**

Dentinox - gel N je priehľadný žltohnedý gél s vôňou po rumančeku a mentole.

Dodáva sa v hliníkovej tube s vnútorným ochranným lakom z epoxyfenolovej živice s polyetylénovým skrutkovacím uzáverom, v papierovej škatuli a s písomnou informáciou pre používateľa, s obsahom balenia 10 g.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG  
Nunsdorfer Ring 19  
D-12277 Berlin  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Schwabe Slovakia s.r.o.  
Ulica 29. augusta 36/A  
811 09 Bratislava  
tel.: +421-2/529 24 583  
e-mail: info@schwabe.sk

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2019.**