

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Dentinox N gel za desni

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži:

150,0 mg tinkture iz *Matricaria recutita* L., flos (kamiličin cvijet) (1:4-4.5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V;

3,4 mg lidokainklorid hidrat;

3,2 mg lauromakrogol 400.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

1 g gela sadrži 0,1 g sorbitola (odgovara 0,025 g fruktoze), 150 mg propilenglikola te manje od 100 mg etanola (alkohola) porijeklom iz tinkture kamiličinog cvijeta.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel za desni.

Proziran homogeni žućkastosmeđi gel s karakterističnim mirisom kamilice.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Dentinox N gel za desni je lijek blagog djelovanja (kratkoročnog) za ublažavanje tegoba (iritacija zubnog mesa, upala, bol) tijekom nicanja mliječnih zuba.

U slučaju jakog crvenila ili oticanja zubnog mesa ili u slučaju ozbiljnih nuspojava, treba se obratiti liječniku.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Nanijeti Dentinox N gel za desni veličine zrna graška na zahvaćeni dio sluznice gingive, na mjesto nicanja mliječnog zuba, čistim prstom ili čistim komadom vate i lagano ga umasirati 2 - 3 puta na dan, posebno nakon obroka i prije spavanja.

##### Način primjene

Dentinox N gel za desni koristite prema potrebi.

Dentinox N gel za desni može se koristiti sve dok ne niknu svi mliječni zubi, a isto vrijedi i za izbijanje mliječnih kutnjaka.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

U slučaju poznate preosjetljivosti na kamilicu ili druge *Asteraceae* (glavočike), na lidokain ili na slične lokalne anestetike (amidnog tipa).

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Dentinox N gel za desni ne smije doći u dodir s očima.

Prilikom primjene gela ne smije doći do ingestije (gutanja) gela.

Dentinox N gel za desni treba primijeniti pažljivo u bolesnika s oštećenjem sluznice u području primjene koje prelazi ozljede normalno uzrokovane nicanjem zuba, jer oštećenje mukoze uzrokuje povećanu sistemsku apsorpciju.

Nakon lokalne primjene na sluznici usne šupljine moguća je lokalna iritacija s obzirom na sadržaj propilenglikola.

Ovaj lijek sadrži 150 mg propilenglikola (E 1520) u 1 g lijeka. Lijek je potrebno primijeniti s oprezom u djece mlađe od 4 tjedna, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol (etanol) budući da istodobna primjena supstrata alkohol dehidrogenaze može izazvati ozbiljne štetne učinke u novorođenčadi.

Ovaj lijek sadrži 100 mg sorbitola u 1 g lijeka (odgovara 25 mg fruktoze). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohol), manje od 100 mg po dozi, porijeklom iz djelatne tvari tinktura kamiličinog cvijeta koja se proizvodi ekstrakcijom s etanolom.

U slučaju jakog crvenila ili oticanja zubnog mesa ili u slučaju ozbiljnih nuspojava, treba se obratiti liječniku.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Dentinox N gel za desni isključivo je namijenjen primjeni u djece (liječenje tegoba tijekom nicanja prvih zuba), informacije vezane uz trudnoću i dojenje nisu primjenjive.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nije značajno.

#### **4.8 Nuspojave**

Nuspojave s obzirom na učestalost:

- Vrlo često ( $\geq 1/10$ )
- Često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ )
- Manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ )
- Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ )
- Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )

- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: alergijske reakcije zbog sadržaja lidokaina.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

### **4.9 Predoziranje**

S obzirom na nizak sadržaj pojedinačnih djelatnih tvari i na mali ukupni sadržaj pakiranja (10 g), simptomi predoziranja nisu poznati.

Do sada nisu poznati slučajevi intoksikacije.

Slučajno gutanje većih količina (tj. sadržaj jednog pakiranja lijeka ili više) može prouzročiti učinak otrovanja probavnog sustava (bol u abdomenu, mučnina). S druge strane, vrlo visoka peroralna doza lidokaina (tj. sadržaj više od jednog pakiranja lijeka) može uzrokovati dodatne simptome kao što su gubitak svijesti, kardiogeni šok, grčevi i poremećaj disanja.

Liječenje se temelji na simptomima i uključuje primjenu kisika i antikonvulziva (antiepileptika). Ako je potrebno, treba provesti primjerenu potporu cirkulaciji i liječiti acidozu.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Stomatološki pripravci - Ostali pripravci za lokalnu oralnu terapiju

ATK oznaka: A01AD11

Dentinox N gel za desni je lijek za djecu s dokazanom medicinskom primjenom i djelotvornošću.

Primjenom biljnog antiflogistika, tinkture kamiličinog cvijeta te lokalnih anestetika, lidokainklorid hidrata i lauromakrogola 400 u niskim dozama prilagođenim djeci, osigurava se bezbolno nicanje mliječnih zuba.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Dentinox N gel za desni je gel za lokalnu primjenu u usnoj šupljini, sadrži djelatne tvari u malim dozama te nisu poznati slučajevi sistemske resorpcije.

Lidokain se lako apsorbira kroz sluznicu ili ozlijeđenu kožu. Sustavni učinci lidokaina javljaju se samo kada je koncentracija u plazmi viša od 5 – 6 mg/ml. Kada se Dentinox N gel za desni primjenjuje prema propisanom, takve razine u plazmi se ne dosežu.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nisu primjenjivi.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

ksilitol  
sorbitol, tekući, nekristalizirajući  
propilenglikol (E1520)  
natrijev edetat  
karbomer (974P)  
polisorbat 20  
saharinnatrij  
voda, pročišćena  
natrijev hidroksid (10 % otopina) \*

\*Otopina natrijevog hidroksida (10 %) za podešavanje pH gela na vrijednost pH 6,2 – 6,7.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

5 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 12 mjeseci.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati čvrsto zatvoreno u tubi na temperaturi ispod 25 °C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Aluminijska tuba s plastičnim zatvaračem, u kutiji.  
Veličina pakiranja: 10 g

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate  
Lenk & Schuppan KG  
Nunsdorfer Ring 19  
12277 Berlin, Njemačka

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-732206398

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 20. ožujka 2008.

Datum posljednje obnove odobrenja: 31. listopada 2018.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

20. ožujka 2024.