

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dentinox fogínygél gyermekeknek

(kamilla tinktúra, lidokain-hidroklorid-monohidrát, makrogol-lauril-éter)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg e betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dentinox fogínygél, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dentinox fogínygél alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell alkalmazni a Dentinox fogínygél?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dentinox fogínygél tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dentinox fogínygél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dentinox fogínygél egy tradicionálisan alkalmazott, enyhe hatású gyógyszer, mely az első fogak kibújásakor jelentkező tünetek (irritált fogíny, gyulladás és fájdalmas rendellenességek) helyi kezelésére alkalmazható.

Alkalmazásával az első fogacsók kibújása és valamennyi tejfog megjelenése – beleértve a későbbi rágófogakat is – fájdalom és komplikáció-mentessé tehető. Helyi érzéstelenítő (lidokain és makrogol-lauril-éter) és gyulladáscsökkentő (kamilla tinktúra) hatóanyagai a gél gyógyszerformának köszönhetően jól tapadnak a nyálkahártyára, hosszabban fejtik ki jótékony hatásukat.

2. Tudnivalók a Dentinox gél alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Dentinox fogínygél:

- a gyógyszer hatóanyagaival, kamillával vagy más fészkesvirágzatúakkal, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén,
- 3-4 hónapos kor alatt,
- lidokain vagy hasonló lokális érzéstelenítőszerrel szembeni intolerancia,
- örökletes fruktóz (gyümölcscukor) intoleranciában.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dentinox fogínygél epilepsziás kisgyermeknél fokozott óvatossággal alkalmazható. Alkalmazása előtt kérje ki a gyermekorvos tanácsát!

A készítmény gyermekek szemébe ne kerüljön!

Kizárólag helyi kezelésre használható!

Lidokain-hidrokloridot tartalmaz. Túlérzékenységet, allergiás reakciókat okozhat.

Egyéb gyógyszerek és a Dentinox fogínygél

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is!

Terhesség és szoptatás

A Dentinox fogínygél gyermekeknek egy olyan helyileg alkalmazott készítmény, amely különösen fiatal gyermekek kezelésére adható. Erre a speciális indikációra való tekintettel, a terhesség és szoptatás időszakában történő alkalmazásra vonatkozó információk mellőzhetők.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Mivel a Dentinox fogínygél különösen fiatal gyermekek kezelésére adható, így a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásai nem ismeretesek.

A Dentinox fogínygél szorbitot tartalmaz

10 g Dentinox fogínygél 1 g szorbitot tartalmaz, ami megfelel 0,25 g fruktóznak, így az örökletes fruktóz-intoleranciában szenvedők a készítményt nem alkalmazhatják.

Amennyiben kezelőorvosa már figyelmeztette Önt, hogy gyermeke bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel a gyermekorvost, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

A gyógyszer a fogszuvasodással szemben semleges xilitet és szorbitot tartalmaz, ezzel a fogak károsodása elkerülhető.

A Dentinox fogínygél propilénglikolt tartalmaz

Bőrirritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Dentinox fogínygél?

A gyógyszert mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

A kezdődő fogzás első jeleinél borsónyi mennyiségű gélt kell tiszta kézzel vagy fültisztító pálcával a fogíny érintett területeire felvinni és finoman bedörzsölni. A kezelést naponta 2-3-szor, különösen az étkezések után, és elalvás előtt ismételni szükséges.

A kezelés időtartama:

A Dentinox fogínygél gyermekeknek valamennyi tejfog kibújásáig, és a későbbiekben áttörő őrlőfogaknál is alkalmazható.

Lidokain-tartalma miatt naponta 3-nál többször nem alkalmazható!

Alkalmazása gyermekeknél

3-4 hónapos kor alatt nem alkalmazható.

Ha az előírtnál több Dentinox fogínygél alkalmazott, vagy gyermeke lenyelte a készítményt

A szükségesnél nagyobb mennyiségű Dentinox fogínygél óvatosan törölje le gyermeke fogínyéről tiszta kézzel, vagy fültisztító pálcával.

Túladagolásból adódó tüneteket egyáltalán nem figyeltek meg.

Mérgezéses eseteket ez idáig nem jelentettek.

Ha elfelejtette alkalmazni a Dentinox fogínygél

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa a kezelést az előírtaknak megfelelően.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal beszéljen gyermeke kezelőorvosával, ha az alábbiakat észleli

Gyermeke a fogzás ideje alatt:

- belázasodhat,
- emésztési zavarai vagy egyéb szokatlan tünetei léphetnek fel.

Ezen tünetek nem feltétlenül a fogzás következményei.

A Dentinox fogínygél alkalmazása kapcsán jelentett mellékhatások

Igen ritkán előfordulhat allergiás bőrreakció. Túlzékonysági reakciók esetén a Dentinox fogínygél gyermekeknek alkalmazását abba kell hagyni, és fel kell keresni az orvost.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Dentinox fogínygél tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában. A tubust tartsa jól lezárva.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első felbontást követően 1 évig használható fel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dentinox fogínygél?

- A készítmény hatóanyagai: 150 mg kamilla tinktúra; 3,4 mg lidokain-hidroklorid-monohidrát; 3,2 mg makrogol-lauril-éter 1 g gélben.
- Egyéb összetevők: levomentol, nátrium-edetát, szacharin-nátrium, poliszorbát 20, karbomer 974P, 10%-os nátrium-hidroxid oldat, xilit, nem kristályosodó szorbit szirup, propilén-glikol, tisztított víz.
(Színezékeket, ízesítő- és illatanyagokat nem tartalmaz.)

Milyen a Dentinox fogínygél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Dentinox fogínygél gyermekeknek barnás színű, áttetsző gél.

10 g gél alumínium tubusban, csavaros műanyag kupakkal lezárva. Egy tubus dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

OGYI-T-6480/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. augusztus