Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Dentinox burnos gleivinės gelis**

Ramunėlių tinktūra, lidokaino hidrochloridas, makrogolio laurilo eteris

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dentinox ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dentinox

3. Kaip vartoti Dentinox

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dentinox

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dentinox ir kam jis vartojamas

Dentinox sudėtyje yra ramunėlių tinktūros, pasižyminčios uždegimą slopinančiu poveikiu, taip pat vietiškai veikiančio anestetiko lidokaino ir anestezuojančių savybių turinčio makrogolio laurilo eterio. Vaistas skirtas burnos gleivinei tepti.

Vaistas vartojamas trumpai pieninių dantų dygimo negalavimams (dantenų sudirginimui, skausmingumui) mažinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dentinox

Dentinox vartoti negalima:

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) ramunėlėms arba kitoms graižažiedžių (*Asteraceae*) medžiagoms, lidokainui ir jam panašiems (amidų grupės) anestetikams, bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dentinox.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į akis.

Jei parausta dantenos ar patinsta gleivinė arba atsiranda kitų požymių, reikia kreiptis į gydytoją.

Kiti vaistai ir Dentinox

Sąveika nežinoma.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Dentinox vietiškai vartojamas tik mažiems vaikams. Apie jo vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu informacija nereikšminga.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vaisto poveikis neaktualus.

Dentinox sudėtyje yra sorbitolio.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Dentinox

Jei kitaip nenurodyta, pasireiškus dantų dygimo požymiams, švariu pirštu arba švariu vatos tamponėliu užtepkite žirnio dydžio Dentinox ant pažeistos dantenų srities bei lengvai jį įtrinkite.
Šią procedūrą reikia pakartoti 2-3 kartus per dieną, ypač po valgio ir prieš miegą.
Dentinox vaikams gali būti vartojamas tol, kol išdygs visi pieniniai dantys, taip pat ir vėliau, kai dygsta krūminiai dantys.

Pamiršus pavartoti Dentinox

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Dentinox

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dėl lidokaino gali pasitaikyti alerginių reakcijų.

Jei dėl padidėjusio jautrumo prasideda odos ar gleivinių reakcija, reikia nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą ir pasitarti su gydytoju.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dentinox

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje. Tūbelę laikyti sandarią.

Pirmą kartą atidarius tūbelę, gelio tinkamumo laikas yra 1 metai.

Ant tūbelės ir dėžutės „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dentinox sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra ramunėlių tinktūra, lidokaino hidrochloridas ir makrogolio laurilo eteris. 1 g gelio yra 150 mg *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert, flos (ramunėlių žiedų) tinktūros 1:5, (ekstrakcijos tirpiklis 70 % V/V etanolis), 3,4 mg lidokaino hidrochlorido, 3,2 mg makrogolio laurilo eterio.
* Pagalbinės medžiagos yra ksilitolis, skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis), propilenglikolis, dinatrio edetatas, karbomeras (974P), polisorbatas 20, sacharino natrio druska, levomentolis, išgrynintas vanduo, natrio hidroksidas (pH koreguoti), etanolis (96 %).

Dentinox išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus geltonai rusvas gelis.

Tūbelėje yra 10 g gelio. Išorinė pakuotė - kartono dėžutė.

Registruotojas ir gamintojas

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan

Nunsdorfer Ring 19

D-12277 Berlin

Vokietija

Tel : +49 30 7200340

Faksas: +49 30 7211038

dentinox@dentinox.de

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „Sirowa Vilnius“Eišiškių pl. 8A,LT-02184 VilniusTel. + 370 5 2394150 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015-12-17

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyjehttp://www.vvkt.lt/.