

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Ligosan 140 mg/g gel periodontale

Uso limitato ai pazienti adulti

Doxiciclina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al dentista o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al dentista o farmacista. Questi includono anche possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ligosan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ligosan
3. Come usare Ligosan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ligosan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ligosan e a che cosa serve

Ligosan contiene il principio attivo doxiciclina, un antibiotico del gruppo delle tetracicline.

Ligosan è indicato nel trattamento della periodontite cronica e aggressiva negli adulti, con profondità delle tasche ≥ 5 mm, in aggiunta al trattamento non chirurgico convenzionale della periodontite.

Fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ligosan

Non usi Ligosan

- se è allergico alla doxiciclina, ad altri antibiotici tetraciclinici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se poco prima o durante il trattamento della periodontite con Ligosan ha usato antibiotici sistemici (non ad esclusivo uso topico). Informi il dentista se ha usato antibiotici, ma non è sicuro che si tratti di antibiotici sistemici.
- in caso di gravidanza o allattamento.
- in bambini e adolescenti.
- se è ad alto rischio di sviluppo di un disordine acuto della formazione del pigmento rosso del sangue (porfiria acuta).
- in caso di grave compromissione della funzionalità epatica.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo dentista o farmacista prima di usare Ligosan.

- È noto che il trattamento con antibiotici tetraciclinici come la doxiciclina è potenzialmente associato ad un aumento della sensibilità alla luce e può causare reazioni di ipersensibilità a seguito di esposizione alla luce. In caso di qualsiasi comparsa di reazioni cutanee, per esempio arrossamento della pelle, informi il dentista, che sospenderà il trattamento.

- In caso di compromissione epatica o in caso di trattamento con prodotti medicinali epatotossici, gli antibiotici tetraciclinici come la doxiciclina devono essere impiegati con precauzione.
- In caso di compromissione renale, può verificarsi un accumulo di antibiotici tetraciclinici come la doxiciclina, che può causare tossicità epatica. È improbabile che questi effetti si manifestino a seguito del trattamento con Ligosan, in quanto è stato riscontrato un livello molto basso di doxiciclina nel sangue dopo il trattamento con questo prodotto.
- Nei pazienti con anamnesi di pregressa infezione da lieviti (infezione da candida), il trattamento con doxiciclina può aumentare il rischio di infezioni orali da candida. Come negli altri antibiotici, l'uso di Ligosan può creare un aumento della resistenza dei microrganismi (compresi i funghi) alle tetracicline.
- Gli antibiotici tetraciclinici possono ridurre l'attività del fattore di coagulazione del sangue II (protrombina plasmatica). Pertanto, se è in trattamento contemporaneo con anticoagulanti, potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio dell'anticoagulante. Anche se è improbabile che questo effetto si manifesti con Ligosan a causa dei bassi livelli di doxiciclina presenti nel sangue, questi pazienti devono essere trattati con particolare attenzione.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Ligosan

Informi il medico, il dentista o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti degli altri prodotti medicinali e quelli di Ligosan possono interagire. Sono possibili le seguenti interazioni:

- Essendo possibile un'interazione con antibiotici beta-lattamici, la somministrazione contemporanea di doxiciclina in pazienti sottoposti a trattamento con antibiotici beta-lattamici non è raccomandata.
- La somministrazione contemporanea di antibiotici tetraciclinici come la doxiciclina e di un'anestesia con metossiflurano può causare una grave insufficienza renale (fatale).
- La doxiciclina può aumentare l'effetto tossico della ciclosporina A.

A seguito del trattamento con Ligosan l'esposizione di altre parti corporee, diverse da quelle trattate, alla doxiciclina (esposizione sistemica alla doxiciclina) è estremamente bassa. In considerazione dei bassi livelli ematici di doxiciclina dopo il trattamento con Ligosan, è improbabile che le interazioni summenzionate, che interessano zone corporee non sottoposte a trattamento, si manifestino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al dentista o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di Ligosan è controindicato in caso di gravidanza.

L'uso di antibiotici tetraciclinici durante lo sviluppo dentario può causare uno scolorimento permanente dei denti e difetti dello smalto dentale.

Allattamento

Gli antibiotici tetraciclinici come la doxiciclina passano nel latte materno, pertanto il trattamento con Ligosan è sconsigliato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ligosan non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Ligosan

Ligosan deve essere applicato esclusivamente dai professionisti del settore dentale.

Posologia

La dose di Ligosan utilizzata dipende dalla dimensione, forma e profondità delle tasche periodontali.

Modo di somministrazione

Medicinale per uso periodontale.

Va applicato dai professionisti del settore dentale nelle tasche periodontali usando il dispositivo dedicato.

Durata del trattamento

Ligosan è destinato ad essere monouso.

Se viene applicato più Ligosan di quanto necessario

Non è prevedibile un sovradosaggio acuto. In caso di un sovradosaggio di Ligosan, rimuovere il quantitativo in eccesso dalla tasca periodontale.

È noto, che gli effetti dannosi per la salute (tossicità acuta) dei prodotti medicinali contenenti doxiciclina sono bassi, anche dopo l'assunzione di dosaggi comparativamente alti.

In caso di sovradosaggio accidentale, l'assorbimento gastrointestinale può essere impedito mediante la somministrazione di prodotti medicinali che neutralizzano l'acido gastrico in eccesso (antiacidi) o di sali contenenti magnesio o calcio. Ciò si basa sull'assorbimento della sostanza attiva doxiciclina da parte di composti che non possono essere assorbiti dall'organismo (complessi chelati non assorbibili). Se necessario, intraprendere altre misure di supporto generali. La doxiciclina non può essere eliminata dalla circolazione sanguigna mediante dialisi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, al dentista o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comuni (possono interessare 1 su 100 persone)

- gonfiore delle gengive
- sapore simile a quello della gomma da masticare

Frequenza non nota (non definibile sulla base dei dati disponibili)

- orticaria con formazione di ponfi, gonfiore localizzato transitorio della pelle e delle mucose (edema angioneurotico), reazioni da ipersensibilità (anafilassi), macchie cutanee rosse (porpora allergica)

È da segnalare la possibilità di allergia crociata tra il gruppo delle tetracicline.

Gli effetti indesiderati riportati a seguito di assunzione orale di doxiciclina non sono qui indicati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al dentista o al farmacista

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ligosan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla busta laminata dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8°C).

Dopo la prima apertura della busta laminata: usare immediatamente

Segni che indicano l’inadeguatezza all’uso: non usare questo medicinale se la busta laminata che contiene la cartuccia cilindro è danneggiata.

Dopo il primo uso eliminare il gel residuo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ligosan

- Il principio attivo è la doxiciclina. 1 g di gel periodontale contiene 140 mg di doxiciclina (sotto forma di doxiciclina iclato). 1 cartuccia cilindro preriempita con 260 mg di gel periodontale contiene 36,40 mg di doxiciclina.
- Gli altri componenti sono: poliglicolide, *macrogol-DL-lattide/copolimero di glicolide* (alta viscosità), *macrogol-DL-lattide/copolimero di glicolide* (bassa viscosità).

Descrizione dell’aspetto di Ligosan e contenuto della confezione

Ligosan è un gel periodontale giallo non trasparente.

Sono disponibili confezioni da 2, 4, 8, 10 o 16 cartucce cilindro preriempite, ciascuna contenente 260 mg di gel periodontale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau
Germania

Produttore responsabile del rilascio lotti

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Liechtenstein, Italia, Polonia, Spagna	Ligosan
Germania, Finlandia	Ligoslo
Belgio, Paesi Bassi, Regno Unito	Adjusan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mm/aaaa}.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l’uso

Ligosan deve essere somministrato esclusivamente usando la cartuccia cilindro preriempita con il prodotto e l’apposita pistola.

- Estrarre la busta laminata dal frigorifero 20 minuti prima dell'inizio del trattamento. Non aprire la busta laminata per consentire un corretto adattamento alla temperatura ambiente e per evitare umidità a causa di formazione di acqua di condensa.
- Aprire la busta laminata sigillata immediatamente prima dell'uso ed estrarre la cartuccia cilindro che contiene gel.
- Inserire la cartuccia cilindro nell'apposita pistola e rimuovere il cappuccio dalla punta dell'ugello della cartuccia.
- Premere sull'impugnatura della pistola per cartuccia fino a che il gel fuoriesce dalla punta dell'ugello della cartuccia.
- Il medicinale è ora pronto per essere applicato.
- Pulire e asciugare la tasca periodontale come di consueto.
- Inserire con precauzione la punta dell'ugello della cartuccia nella tasca periodontale. Posizionare la punta dell'ugello della cartuccia alla base della tasca e premere sull'impugnatura della pistola per cartuccia per fare uscire il gel. Rimuovere lentamente la punta dell'ugello della cartuccia dalla tasca periodontale continuando a far uscire il gel.

L'applicazione deve proseguire fino a che sulla linea gengivale compare del gel in eccesso, indicando che la tasca è stata completamente riempita con il gel. Il gel in eccesso può essere rimosso con la punta di una salvietta di carta o con un batuffolo di cotone inumidito.

Per 7 giorni dopo il trattamento con Ligosan, nella zona trattata è necessario evitare qualsiasi pulizia meccanica dei denti, diversa dallo spazzolare la superficie di masticazione (zona oclusale) dei denti e la lingua.