

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/BOZZA DI
SCHEDA TECNICA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA**

LENIDENT ZETA

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA':

LENIDENT ZETA

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI ED
ECCIPIENTI:

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Procaina cloridrato 20 mg

Eccipienti:

etanolo 412 mg

glicole propilenico 358 mg

chiodi di garofano essenza 20 mg

fenolo 1 mg

acqua deionizzata q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione odontalgica.

4. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE ED ELEMENTI DI
FARMACOCINETICA:

LENIDENT ZETA svolge un'efficace e pronta azione analgesica e anestetica locale. E' indicato per l'automedicazione occasionale e sintomatica d'urgenza dei dolori acuti dentali causati da carie, pulpopatie e periodontiti. Elimina quasi immediatamente il dolore. L'azione analgesica si prolunga per alcune ore. Lenident Zeta se impiegato correttamente non è pericoloso o nocivo per l'integrità dei denti.

5. INFORMAZIONI CLINICHE:

5.1. Indicazioni terapeutiche:

Anestetico locale, analgesico per il mal di denti dovuto a carie, pulpopatie e periodontiti.

5.2. Controindicazioni:

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

5.3. Effetti indesiderati:

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. Qualora dovessero verificarsi, sospendere l'applicazione del preparato e consultare il medico.

5.4. Speciali precauzioni per l'uso:

Nessuna.

5.5. Uso in caso di gravidanza e di allattamento:

Non si ravvisano controindicazioni; è comunque consigliabile usare il prodotto con cautela.

5.6. Interazioni medicamentose ed altre:

Nessuna conosciuta.

5.7. Posologia e modo di somministrazione

Spruzzare una o due gocce direttamente nella cavità cariata.

5.8. Sovradosaggio:

Non esiste finora nessuna segnalazione relativa a sintomatologia da sovradosaggio.

5.9. Avvertenza:

Da non somministrare ai bambini sotto i sei anni di età. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

5.10. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine:

Nessuno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1. Incompatibilità:

Nessuna.

6.2. Durata di stabilità a confezionamento integro:

5 anni.

6.3. Speciali precauzioni per la conservazione:

Nessuna.

6.4. Natura del contenitore, confezioni e relativi prezzi:

Flaconcino da 6 ml con spargiliquido. Contiene 3,5 g di prodotto.

6.5. Ragione sociale e domicilio fiscale dell'azienda titolare della Autorizzazione all'immissione in commercio:

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Codice ditta 6685 - codice fiscale 00330790247

Sede e domicilio fiscale: Via Mentana n° 38 - 36100 Vicenza

Officina di produzione: Via Galvani n° 10 - 36066 Sandrigo - Vicenza

6.6 Numero di registrazione e data di commercializzazione

Cod. 025635018 del Min. San. Commercializzato il 21.10.1985.

6.7 Eventuale tabella di appartenenza secondondo la legge 22.12.1975 n. 685

Non soggetta alla legge 685/75.

6.8 Regime di dispensazione al pubblico

Farmaco di automedicazione.