

DENTOSSEDINA

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

-Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.

-Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: DENTOSSEDINA .

COMPOSIZIONE: 100 g. di soluzione contengono: PRINCIPI ATTIVI: Procaina cloridrato g. 9,5; Benzocaina g. 1,15.

ECCIPIENTI: Solvente organico di glicoli.

COME SI PRESENTA.

DENTOSSEDINA si presenta in forma di flacone spruzzatore contenente 5 g. di medicinale in soluzione, per uso esterno.

CHE COSA E'.

DENTOSSEDINA è un medicinale stomatologico ; serve per il trattamento locale dei dolori della bocca e dei denti.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

TEOFARMA S.r.l.. Via F.lli Cervi 8 27010 Valle Salimbene (PV).

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE.

- TEOFARMA S.r.l. Viale Certosa 8/A – 27100 Pavia

PERCHE' SI USA.

DENTOSSEDINA si usa come analgesico dentario.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO.

Ipersensibilità già nota verso gli anestetici. Non usare durante un trattamento concomitante con sulfamidici.

Ipersensibilità verso i componenti od altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico (anestetici come la lidocaina, la bupivacaina).

E' opportuno consultare il medico, nel caso in cui tali disturbi si fossero già manifestati in passato.

Non utilizzare nei bambini.

Vedasi anche capitolo relativo a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO.

Il medicinale non deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento. Nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità, prima di usare il farmaco consultare il medico. Non essendo nota la quantità di anestetico assorbito e la sua eventuale eliminazione attraverso il latte materno, si sconsiglia l'assunzione del prodotto alle donne che allattano.

PRECAUZIONI D'USO.

Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi al dosaggio minimo indicato. Usare con cautela in pazienti con tireotossicosi, malattie cardiovascolari, insufficienza renale o epatica.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE.

Il farmaco può inibire gli effetti terapeutici dei sulfamidici.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE:

L'uso topico degli anestetici in alta concentrazione, per assorbimento attraverso le mucose o la cute gravemente danneggiata, può provocare sintomi sistemici di notevole entità. Per questo motivo occorre prendere le dovute cautele durante l'impiego degli anestetici locali specialmente in casi con mucose gravemente danneggiate. I soggetti trattati con anestetici locali per odontoiatria, durante il primo periodo, devono consultare l'odontoiatra ogni giorno.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati. Se si verificasse una reazione allergica (arrossamento della pelle o gonfiore delle mucose, prurito, difficoltà respiratoria, collasso), interrompete immediatamente l'uso del medicinale e consultate il vostro medico. Questo medicinale può causare irritazione cutanea.

COME USARE QUESTO MEDICINALE.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Attenzione: per aprire il flacone premere la capsula e ruotare.

Prima dell'uso avvitare la cannula annessa.

Spruzzare leggermente una o due volte il liquido sulla parte dolente o nella cavità dentaria, mantenere "in situ", cioè localmente, detto liquido per cinque minuti circa, indi espellerlo.

L'applicazione può essere ripetuta più volte.

Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE.

In caso di sovradosaggio può comparire depressione del sistema nervoso centrale, depressione respiratoria, ipotensione, bradicardia.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DENTOSSEDINA, avvertite immediatamente il vostro medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI.

Reazioni su base allergica in soggetti ipersensibili, reazioni che possono verificarsi alle somministrazioni successive alla prima per sopraggiunta ipersensibilità dei soggetti. In casi gravi, che eccezionalmente sono stati descritti anche con l'uso di anestetici locali in alta concentrazione per assorbimento attraverso la cute o le mucose danneggiate, si possono osservare sintomi sistemici di notevole entità quali depressione respiratoria, depressione del sistema nervoso centrale, ipotensione, alterazioni del ritmo cardiaco; è stato segnalato che la benzocaina può determinare metaemoglobinemia ad alti dosaggi usualmente non raggiungibili con Dentosedina.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (Modello B)

SCADENZA E CONSERVAZIONE.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante tenere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola sia il foglio illustrativo.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Giugno 2010