

Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

1. NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

Dentosedina.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

100 grammi di soluzione contengono:

Principi attivi: Procaina cloridrato g 9,50; Benzocaina g 1,15.

3. FORMA FARMACEUTICA.

Soluzione limpida leggermente paglierina per uso topico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE.

Analgesico dentario ad uso esterno.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE.

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

L'applicazione può essere ripetuta più volte.

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

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

4.3 CONTROINDICAZIONI.

Ipersensibilità già nota verso gli anestetici.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI PER L'USO.

Assorbimento. L'uso topico degli anestetici in alta concentrazione, per assorbimento attraverso le mucose o la cute gravemente danneggiate, può provocare sintomi sistemici di notevole entità quali depressione del sistema nervoso centrale, depressione respiratoria, ipotensione, alterazioni del ritmo cardiaco. 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.

Sensibilizzazione. L'uso, specie se prolungato di prodotti per uso topico può originare fenomeni di sensibilizzazione (arrossamento della cute, prurito, difficoltà respiratoria, collasso): se si verificasse una reazione allergica occorre interrompere immediatamente l'uso del medicinale e consultare il medico. Reazioni allergiche possono comparire per fenomeni di reazione crociata in pazienti già allergici ad altri anestetici locali: questi pazienti devono perciò evitare di usare il prodotto.

Precauzioni speciali per alcune categorie di pazienti: l'uso di anestetici locali dovrebbe essere evitato nei soggetti anziani e debilitati, negli epilettici, negli stati di shock, nelle persone affetta da miastenia grave, negli affetti da grave insufficienza epatica o renale, nei pazienti con

tireotossicosi, malattie cardiovascolari.

4.5 INTERAZIONI.

Il medicinale può inibire gli effetti terapeutici dei sulfamidici.

4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO.

Se una donna intende iniziare una gravidanza o sospetta di essere in stato di gravidanza, prima di usare il farmaco deve consultare il proprio medico. Non somministrare il prodotto nel primo trimestre di gravidanza; nell'ulteriore periodo deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del 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.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE O USARE MACCHINARI.

Non sono riportati in letteratura particolari effetti sulla capacità di guidare o sull'uso delle macchine.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI.

Sono note reazioni su base allergica in soggetti ipersensibili: esse possono verificarsi anche alle somministrazioni successive alla prima per sopraggiunta ipersensibilità dei soggetti.

Nei casi gravi, che eccezionalmente sono stati descritti anche con l'uso di anestetici locali in alta concentrazione per assorbimento attraverso la cute o la mucosa danneggiata, 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 l'uso di Dentosedina.

4.9 SINTOMI E TRATTAMENTO DELL'IPERDOSAGGIO.

Non sono stati riportati in letteratura casi di iperdosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE.

5.1 FARMACODINAMICA.

Gli anestetici locali producono ciò che può essere considerato un blocco non depolarizzante, cioè bloccano gli eventi elettrofisiologici che portano alla depolarizzazione dell'assone ed alla conduzione dell'impulso. L'effetto primario sulla membrana nervosa consiste nella inibizione dell'aumento iniziale della permeabilità al sodio che si verifica quando il nervo è stimolato. Così la depolarizzazione è insufficiente al raggiungimento del potenziale di scarica, non avviene la propagazione del potenziale d'azione e la membrana ritorna allo stato di riposo senza trasmettere il messaggio ricevuto. Il luogo d'azione degli anestetici locali è a livello dei canali del sodio all'interno dell'assone, tramite legame al recettore.

5.2 FARMACOCINETICA.

La procaina cloridrato è più solubile della procaina base in acqua; la sua salificazione ne migliora la stabilità a livello tissutale.

E' scarsamente assorbita ed ha una azione relativamente breve perchè è rapidamente metabolizzata per idrolisi dalle colinesterasi dando luogo ad acido paraaminobenzoico che viene eliminato per l'80% per via urinaria e dietiletanolo che è eliminato per il 30% nelle urine, mentre il rimanente è eliminato per via epatica. La benzocaina viene lentamente assorbita dalle membrane mucose per la sua bassa solubilità in acqua rimanendo perciò a lungo nel sito di trattamento, permettendo una azione persistente. Quando giunge nel sangue attraverso la

mucosa è rapidamente idrolizzata dalle colinesterasi dando luogo all'acido paraaminobenzoico che viene eliminato per l'80% per via urinaria ed il rimanente per via epatica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1 LISTA DEGLI ECCIPIENTI.

glicole etilenico, glicole propilenico

6.2 INCOMPATIBILITA'.

Non sono note incompatibilità.

6.3 VALIDITA'

60 mesi a prodotto correttamente conservato ed in condizioni di confezionamento integro.

6.4 SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Il prodotto è confezionato in tubo di Moplen atossico, munito di chiusura con sottotappo a vite e tappo antibambino e di apposita cannula da inserire al momento dell'uso.

Viene presentato come prodotto da banco in confezione da 5 ml.

6.6 ISTRUZIONI PER L'USO

Per aprire il flacone: premere la capsula e ruotare. Prima dell'uso avvitare la capsula annessa. Spruzzare leggermente una o due volte il liquido sulla parte dolente o nella cavità dentaria, mantenere in situ il liquido per cinque minuti circa, indi espellerlo. L'applicazione può essere ripetuta più volte. Non superare le dosi consigliate: in particolare gli anziani devono attenersi al dosaggio minimo indicato.

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l.- via F.lli Cervi,8 -27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

“9,5 + 1,15% gocce, soluzione” flacone 5 g - A.I.C. 012677047

9. DATA DI PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE / RINNOVO.

08/05/1976 - 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010