

Dentosept®

4,55 g / 5 ml
koncentrat do sporządzania
roztworu do stosowania w jamie ustnej

Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dentosept® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dentosept®
3. Jak stosować lek Dentosept®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dentosept®
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dentosept® i w jakim celu się go stosuje

W skład leku Dentosept® wchodzi wyciąg etanolowy złożony z koszyczka rumianku, kory dębu, liścia szałwii, ziela amiki, kłącza tataraku, ziela mięty pieprzowej, ziela tymianku.

Dentosept® to tradycyjny lek roślinny przeznaczony do stosowania u osób w wieku powyżej 6 lat, jako środek przeciwbakteryjny, przeciwzapalny, odkażający i ściągający, w:

- stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła,
- zapaleniu dziąseł i jamy ustnej (w tym w zapaleniu języka),
- powierzchniowym zapaleniu przyzębia,
- skłonności do krwawienia z dziąseł,
- pomocniczo w parodontozie.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długiego okresu stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dentosept®

Kiedy nie stosować leku Dentosept®

Leku nie stosować u osób uczulonych na substancję czynną, amikę, rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*), tymianek, szałwię, mięętę lub inne rośliny z rodziny jasnotowatych (*Lamiaceae*), dawniej wargowych (*Labiatae*), korę dębu, kłącze tataraku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dawka jednorazowa leku (10 ml) zawiera do 5,67 g etanolu (alkohol). Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Zawartość etanolu w leku należy wziąć pod uwagę stosując u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz dzieci.

Dzieci i młodzież

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Ze względu na zawartość etanolu nie należy stosować leku u dzieci poniżej 6 lat. Stosowanie u dzieci starszych i młodzieży skonsultować z lekarzem.

Lek Dentosept®, a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Lek Dentosept® z jedzeniem, pić i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i ze względu na zawartość etanolu (alkohol) nie zaleca się stosowania. Decyzję o użyciu leku może podjąć lekarz. Nie ustalono wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu leku alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu. Przy stosowaniu zgodnie z instrukcją produkt nie powinien wpływać negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować lek Dentosept®

Dawkowanie

Dorośli: odmierzyć 10 ml leku (do niższej kreski na miarce) i uzupełnić wodą (do wyższej kreski na miarce). Tak przygotowanym roztworem płukać jamę ustną lub gardło.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat i młodzież: po konsultacji z lekarzem; odmierzyć 10 ml leku (do niższej kreski na miarce) i przelać do szklanki wody (ok. 250 ml). Tak przygotowanym roztworem płukać jamę ustną lub gardło.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie stosować.

Sposób podawania

Na śluzówkę jamy ustnej. Lek przeznaczony do płukania jamy ustnej i/lub gardła po wcześniejszym rozcieńczeniu wodą. Płukać do 3 razy dziennie.

Lek stosować przez 7 dni, w przypadku gdy objawy nasilają się lub nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem. Lek może być stosowany do ustąpienia objawów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dentosept®

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Dentosept®.

Pominięcie zastosowania leku Dentosept®

Należy kontynuować zalecane dawkowanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Dentosept® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dentosept®

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Dentosept® po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje Co zawiera lek Dentosept®

Skład: 1 ml leku zawiera 0,91 g wyciągu płynnego złożonego (0,65:1) z: koszyczka rumianku (*Matricaria recutita* L.), kory dębu (*Quercus* spp.), liścia szałwii (*Salvia officinalis* L.), ziela amiki (*Arnica* spp.), kłącza tataraku (*Acorus calamus* L.), ziela mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L.), ziela tymianku (*Thymus* spp.) (2/2/2/1/1/1/1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V), zawartość etanolu 60-70% (V/V).

Jak wygląda lek Dentosept® i co zawiera opakowanie

Opakowaniem bezpośrednim jest butelka o zawartości 100 ml leku z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wpływu w tekturowym pudełku, miarka z polipropylenu z podziałką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Klekka S.A.

Klekka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą Polska

Tel.: + 48 61 28 68 700

Faks: + 48 61 28 68 709

e-mail: info@europlant-group.pl

Data ostatniej

aktualizacji ulotki: 08/2018

PhytoPharm