

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

BOBODENT 0,5 g/100 g żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera:

Chlorowodorek lidokainy (*Lidocaini hydrochloridum*) 0,5 g

Substancje pomocnicze: glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony do stosowania miejscowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych:

- przy ząbkowaniu oraz wyrzynaniu się tzw. „zębów mądrości”
- w przebiegu stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i dziąseł.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt stosuje się miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej. Kroplę żelu wielkości ziarna grochu wcierać w bolesne miejsce czystym palcem lub wacikiem. Zabieg powtórzyć 3 razy na dobę (maksymalnie 6 razy), szczególnie po posiłkach i przed zaśnięciem. Produkt przeznaczony do stosowania doraźnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na środki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej i dziąseł w postaci zmian troficznych śluzówki, obrzęku czy owrzodzenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować po przebytych porażeniach neurologicznych oraz w niewydolności mięśnia sercowego.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt może powodować podrażnienie w miejscu podania. Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu oraz parahydroksybenzoesanu propylu produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie lidokainy i leków antyarytmicznych klasy IB lub innych środków miejscowo znieczulających może spowodować sumowanie się działań niepożądanych tych leków. Ostrożnie stosować łącznie z inhibitorami MAO, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, pochodnymi fenotiazyny oraz lekami przeciwzakrzepowymi.

4.6 Ciąża i laktacja

Produkt należy stosować ostrożnie w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu
Brak danych odnośnie wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane
Produkt przeznaczony jest do stosowania miejscowego i stosowany zgodnie z zaleceniami jest na ogół dobrze tolerowany.
Mogą wystąpić odczyny uczuleniowe, takie jak pokrzywka czy obrzęk w miejscu podania. Stosowanie lidokainy w obrębie jamy ustnej może powodować znieczulenie kubków smakowych i w konsekwencji zaburzenia smaku. Znieczulający wpływ lidokainy na część ustną gardła może doprowadzić do zniesienia odruchu gardłowego (wymiotnego).

4.9 Przedawkowanie
W przypadku stosowania na znacznie uszkodzone błony śluzowe lub w sposób niezgodny z zaleceniami mogą wystąpić reakcje związane z przedawkowaniem lidokainy. Lidokaina może zaburzać czynność ośrodkowego układu nerwowego, a także sercowo-naczyniowego. Objawami jej przedawkowania mogą być zawroty głowy i drętwienie wokół ust, trudności ze skupieniem wzroku oraz szumy w uszach, nudności, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego krwi.
W przypadku wystąpienia ww. objawów należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stomatologiczne - inne.

Kod ATC: A01AD11

Zawarta w produkcie lidokaina swoje miejscowo znieczulające właściwości zawdzięcza zarówno hamowaniu powstawania, jak i rozprzestrzeniania się impulsów nerwowych. Lidokaina wiążąc się w sposób odwracalny z kanałami sodowymi zlokalizowanymi w błonie komórki nerwowej, powoduje ich blokowanie, przez co hamowany jest proces depolaryzacji i generacji potencjału czynnościowego. Uniemożliwia to rozprzestrzenianie się impulsów elektrycznych niezbędnych w przewodnictwie nerwowym.

Zastosowana miejscowo na błony śluzowe blokuje transmisję sygnałów z zakończeń nerwów czuciowych i znosi efekty bodźców bólowych pojawiających się w samej błonie śluzowej oraz w tkankach położonych głębiej.

Początek działania obserwuje się po 1-5 minutach, a efekt znieczulający utrzymuje się przez 15-30 minut.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Do układu krążenia najszybciej przenika lidokaina zastosowana na błony śluzowe drzewa tchawiczo-oskrzelowego, zdecydowanie wolniej przenika poprzez błony śluzowe przełyku i żołądka. W przypadku stosowania lidokainy miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej ślina stanowi naturalną barierę ograniczającą wchłanianie preparatu do krwi.

Stopień wiązania lidokainy z białkami osocza ocenia się na 33-80%. Wartość ta maleje przy wysokim stężeniu bilirubiny we krwi, która konkuruje z lidokainą o miejsca wiązania na powierzchni albumin, a także w przypadku skrajnie wysokiej kwasicy lub alkalozji.

Objętość dystrybucji lidokainy wynosi 1,6 l/kg. W ciągu kilku minut od wchłonięcia do krwi, ulega ona dystrybucji do dobrze unaczynionych narządów, takich jak serce, płuca, nerki i wątroba, następnie jest magazynowana w tkance tłuszczowej. Lidokainę charakteryzuje dwukompartamentowy model kinetyczny – okres półtrwania w pierwszej fazie wynosi 17 minut, w drugiej 2 godziny.

Do płynu mózgowo-rdzeniowego lidokaina przenika w niewielkim stopniu na drodze biernej dyfuzji.

Lidokaina w 70-90% jest metabolizowana w wątrobie do nieczynnych i czynnych metabolitów, a tempo metabolizmu ściśle zależy od wielkości przepływu wątrobowego.

Blisko 90% lidokainy wydalonej przez nerki ma postać metabolitów powstałych w wątrobie, mniej niż 10% lidokainy wydalone jest z moczem w postaci niezmienionej. Około 7% lidokainy wydalone jest z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Bobodent.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wyciąg suchy z rumianku, wyciąg suchy z tymianku, sorbitol ciekły, niekryształujący, sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, Karbomer 5984, glikol propylenowy, disodu edetynian, Polisorbat 20, sodu wodorotlenek (r-r 30%), woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności fizyczne i chemiczne z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 12 miesięcy.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa zawierająca 10 g $\pm$ 5% preparatu, umieszczona w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4171

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

21.05.1999 r. / 20.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.04.2009
PPF HASCO-LEK S.A. O/WARSZAWA
DZIAŁ REJESTRACJI I BADAN
KLINICZNYCH LEKÓW
SPECJALISTA DO REJESTRACJI LEKÓW
Jarosław Dąbrowski

PPF HASCO-LEK S.A. O/Warszawa
DZIAŁ REJESTRACJI I BADAN
KLINICZNYCH LEKÓW
Z-ca KIEROWNIKA
mgr farm. Michał Byliniak