

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dentosept, 4,55 g/5 ml, płyn do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład: produkt zawiera 100 ml wyciągu płynnego złożonego (0,65:1) z: koszyczka rumianku (*Matricaria recutita* L.), kory dębu (*Quercus* spp.), liścia szalwii (*Salvia officinalis* L.), ziela arniki (*Arnica montana* L.), kłącza tataraku (*Acorus calamus* L.), ziela mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L.), ziela tymianku (*Thymus* spp.) (2/2/2/1/1/1/1). Ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do stosowania w jamie ustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony do stosowania tradycyjnego w wymienionych wskazaniach, a jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Lek tradycyjnie stosowany w:

- zapaleniu dziąseł i jamy ustnej (w tym w zapaleniu języka),
- powierzchniowym zapaleniu przyzębia,
- jako środek ściągający, przeciwbakteryjny i przeciwzapalny,
- w skłonności do krwawienia z dziąseł i pomocniczo w parodontozie jako środek ściągający.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli:

Należy stosować 15% roztwór wodny leku: odmierzyć 10 ml leku (do niższej kreski) za pomocą dołączonej miarki i uzupełnić wodą (do wyższej kreski).

Młodzież i dzieci powyżej 6 roku życia: po konsultacji z lekarzem. Stosować rozcieńczenie 10 ml leku odmierzone za pomocą dołączonej miarki w szklance wody.

Dzieci poniżej 6 roku życia: nie stosować.

Sposób podawania:

Lek przeznaczony do płukania jamy ustnej.

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.

4.3 Przeciwwskazania

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Dentosept, płyn do stosowania w jamie ustnej

Uczulenie na arnikę, rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*), miętę, korę dębu, liść szalwii, kłącze tataraku, tymianek lub którykolwiek ze składników leku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci. Lek nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 6 roku życia. Produkt może być stosowany wyłącznie z zalecenia lekarza przez młodzież i dzieci powyżej 6 roku życia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu leku alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu. Z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po zastosowaniu Dentoseptu, należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek Dentosept może powodować działania niepożądane. Dotychczas nie są znane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

Departament 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.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie stwierdzono przypadków przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Dentosept, płyn do stosowania w jamie ustnej

Dentosept jest złożonym lekiem roślinnym przeznaczonym do stosowania tradycyjnego w stanach zapalnych dziąseł i jamy ustnej. Zawarte w leku Dentosept surowce roślinne działają przeciwzapalnie, odkażająco, przeciwbakteryjnie i ściągająco.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bezpieczeństwo stosowania leku opiera się na długim doświadczeniu i tradycji stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać lek w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Charakterystyka Produktu Leczniczego
Dentosept, płyn do stosowania w jamie ustnej

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 700

Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0296

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

07.07.1987 r. / 30.04.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**