Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2014 жылғы "07" қазан
№ 644 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық

Дентинокс Гель Н

Саудалық атауы
Дентинокс Гель Н

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
10 г гель

Құрамы
1г препараттың құрамында
белсенді заттар: 150.0 мг түймедақ гүлінің (1 : 5) тұндырмасы, 3.4 мг лидокаин гидрохлориді, 3.2 мг макрогол лаурил эфирі (полидоканол (600))
қосымша заттар: карбомер, натрий эдетаты, левоментол, натрий гидроксидінің 10 % ерітіндісі, полисорбат 20, пропиленгликоль, натрий сахарині, кристалданбайтын сұйық сорбитол, тазартылған су, ксилит.

Сипаттамасы
Өзіне тән түймедақ және жалбыз иісі, түймедақ және жалбыз дәмі бар сары түсті мөлдір гель.

Фармакотерапиялық тобы
Ауыз қуысы ауруларында жергілікті қолдануға арналған басқа да препараттар.
АТХ коды A01AD11

Фармакологиялық қасиеттері
Дентинокс Гель Н препараты алғашқы тістерінің және сүт тістерінің тістемі жаруы кезіндегі ауыруды қысқа мерзімді жеңілдету үшін арналған.
Ауыз қуысында жергілікті қолдануға арналған гель (гидрогель) болып табылады. Шырышты қабықта алғашқы күрек тістердің, сүт тістерінің және кейінгі азу тістердің ауырсынуын және ісікнуін пайда болуын қамтамасыз етеді.
Құрамындағы үш әсер етуші заттың біріктірілімі ұзаққа созылатын фармакологиялық әсер алуға мүмкіндік береді. Лидокаин ауыруды жылдам басуды, бірақ препаратты қызыл иекке аппликациялаудан кейін бірнеше минуттан соң басталатын қысқа мерзімдік әсерді қамтамасыз етеді. Препараттың ауыруды басатын әсерінің ұзақтығы полидоканол 600–бен қамтамасыз етіледі.
Түймедақ гүлі тұндырмасының қабынуға қарсы орташа әсері жергілікті қабыну реакцияларының алдын алады.
Препараттың құрамындағы ксилитол мен сорбитол тіс жегісін туындатпайды.
Дентинокс Гель Н құрамында консервант және қант жоқ.

Қолданылуы
- кейінгі азу тістердің пайда болуын қоса, алғашқы тістерінің және сүт тістерінің тістемі жаруы кезіндегі ауыруды қысқа мерзімді жеңілдету үшін

Қызаруы күшейгенде және қызыл иектің қабынуы, сондай-ақ басқа да шағымдар болғанда дәрігерге қаралу керек.

Қолдану тәсілі және дозасы
Дентинокс гелінің бұршақтың көлеміндей тамшысын қызыл иектің зақымданған аумағына таза саусақпен немесе таза мақта таяқшасымен жағып, сосын жеңіл ысқылау керек.
Дентиноксты тәулігіне 2-3 рет жағу керек, әсіресе тамақтанудан кейін және ұйықтар алдында.

Жағымсыз әсерлері
- аллергиялық реакциялар

Қолдануға болмайтын жағдайлар
- түймедақ гүліне, лидокаинге немесе ұқсас жергілікті анестетиктерге (амид типті), сондай-ақ Дентинокс Гель Н қосымша заттарының біріне жоғары сезімталдық .

Құрамында сорбиттің болуын ескере отырып, сирек кездесетін туа біткен фруктозаны көтере алмаушылығы бар емделушілерге гельді қолдануға болмайды (гельдің әрбір грамында кемінде 0,01 (НБ), 25 мг фруктозаға баламалы сорбит бар. Сорбиттің энергетикалық құндылығы 2,6 кг/ккал /г).

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Анықталмаған

Айрықша нұсқаулар
Көзге тигізбеу керек.
Жүктілік және лактация
Әйелдерде жүктілік және бала емізу кезеңінде қолданылуы жөнінде ақпарат жоқ.
Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшелігі
Белгісіз, өйткені аталған препарат тек балаларға ғана арналған.

Артық дозалануы
Жекелей әсер етуші заттарының дозасы төмен болуына байланысты бір де бір артық дозалану жағдайы байқалмаған.

Шығарылу түрі және қаптамасы
10 г гельден ПЭНД-ден бұралып жабылатын қақпақшасымен және жарғақшасымен ішкі жабыны лакталған алюминий сықпаларда.
1 сықпадан қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары
25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
5 жыл
Сықпаны ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі 1 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз.

Өндіруші
Дентинокс фармацевтикалық препараттар қоғамы
Ленк & Шуппан
Нунсдофер Ринг 19,
12277 Берлин, Германия

Тіркеу куәлігінің иесі
Дентинокс фармацевтикалық препараттар қоғамы
Ленк & Шуппан, Нунсдофер Ринг 19, 12277 Берлин, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнімнің (тауар) сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:
Фарма Гарант ГмбХ компаниясының өкілдігі, Жібек Жолы 64, 305 кеңсе, Алматы, Қазақстан, 050002, тел./факс: (727) 2 73 62 78
Электронды поштасы: pharmagarant.kaz@mail.ru

online-apteka.am

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской
и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «07» октября 2014 г.
№ 644

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Дентинокс Гель Н

Торговое название
Дентинокс Гель Н

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Гель, 10 г

Состав
1г препарата содержит
активных веществ: ромашки цветков настойки (1 : 5) 150.0 мг, лидокаина гидрохлорид 3.4 мг, макрогола лауриловый эфир (полидоканола (600)) 3.2 мг
вспомогательные вещества: карбомер, натрия эдетат, левоментол, натрия гидроксид 10 % раствор, полисорбат 20, пропиленгликоль, натрия сахарин, сорбитол жидкий некристализирующийся, вода очищенная, ксилит.

Описание
Прозрачный гель желтого цвета с характерным запахом ромашки и ментола и вкусом ромашки и ментола.

Фармакотерапевтическая группа
Прочие препараты для местного применения при заболеваниях полости рта
Код АТХ A01AD11

Фармакологические свойства
Препарат Дентинокс Гель Н для кратковременного облегчения боли при прорезывании первых зубов и всего молочного прикуса.
Представляет собой гель (гидрогель) для местного применения в полости рта. На слизистой оболочке обеспечивает безболезненное и неосложненное появление первых резцов, молочных зубов и последующих коренных зубов.
Комбинация трех действующих составляющих позволяет получить длительный фармакологический эффект. Лидокаин обеспечивает быстрый обезболивающий, но кратковременный эффект, который наступает через несколько минут после аппликации препарата на десну. Длительность обезболивающего действия препарата обеспечивается полидоканолом 600.
Умеренное противовоспалительное действие настойки ромашки предупреждает возникновение местных воспалительных реакций.
Содержащиеся в препарате ксилитол и сорбитол не вызывают кариес зубов.
Дентинокс Гель Н не содержит консервантов и сахара.

Показания к применению
- для кратковременного облегчения боли при прорезывании первых зубов и всего молочного прикуса, включая появляющиеся позднее коренные зубы

При усиливающемся покраснении и воспалении десен, а также при наличии других жалоб, необходимо обратиться к врачу.

Способ применения и дозы
Каплю геля Дентинокс, величиной с горошину нанести на пораженную область десны чистым пальцем или чистой ватной палочкой и легко втереть.
Дентинокс следует наносить 2-3 раза в сутки, особенно после еды и перед сном.

Побочные действия
- аллергические реакции

Противопоказания
- повышенная чувствительность к ромашке, лидокаину или аналогичным местным анестетикам (амидного типа), также к одному из вспомогательных веществ Дентинокс Гель Н.

С учетом содержания сорбита гель нельзя применять у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы (в каждом грамме геля содержится сорбит, эквивалентный 25 мг фруктозы не менее 0,01 (ХЕ). Энергетическая ценность 2,6 кг/дккал /г сорбита)

Лекарственные взаимодействия
Не установлены

Особые указания
Не допускать контакта с глазами.
Беременность и лактация
Информация о применении у женщин в период беременности и грудного вскармливания отсутствует
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Неизвестно, поскольку данный препарат предназначен исключительно для детей.

Передозировка
В связи с низкой дозой отдельных действующих веществ не отмечено ни одного случая передозировки.

Форма выпуска и упаковка
По 10 г геля в тубы алюминиевые с внутренним лаковым покрытием с мембраной и завинчивающейся крышкой из ПЭНД.
По 1 тубе вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
5 лет
Период применения после вскрытия тубы 1 год.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Производитель
Дентинокс Общество фармацевтических препаратов
Ленк & Шуппан
Нунсдофер Ринг 19,
12277 Берлин, Германия

Владелец регистрационного удостоверения
Дентинокс Общество фармацевтических препаратов
Ленк & Шуппан, Нунсдофер Ринг 19, 12277 Берлин, Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)
Представительство компании Фарма Гарант ГмбХ, Жибек Жолы 64, оф. 305, Алматы, Казахстан, 050002, тел./факс: (727) 2 73 62 78
Электронная почта: pharmagarant.kaz@mail.ru

M06-099-14/FA/KZ/V3/11.2014

online-apteka.am