

Dento sept®

100 ml

4,55 g / 5 ml
ptyn 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 wskazań 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 szalwii, ziela arniki, kłącza tataraku, ziela mięty pieprzowej, ziela tymianku. Lek stosowany jest tradycyjnie jako środek o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbakteryjnym i odkażającym. Produkt przeznaczony do stosowania tradycyjnego w wymienionych wskazaniach a jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DentoSept®

Kiedy nie stosować leku DentoSept®

- u osób uczulonych na arnikę, rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*), mięte, korę dębu, liść szalwii, kłącze tataraku, tymianek lub którykolwiek ze składników produktu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dawka jednorazowa leku (10 ml) zawiera do 5,67 g etanolu. 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. Ze względu na zawartość etanolu nie należy stosować leku u dzieci poniżej 6. roku życia. Stosowanie u dzieci starszych skonsultować z lekarzem.

Inne leki i DentoSept®

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Interakcja z innymi lekami nie są znane.

DentoSept® z jedzeniem, piciem i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się stosowania. Decyzję o użyciu leku może podjąć lekarz. Nie ustalono wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn. Bezpośrednio po zastosowaniu DentoSept® alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, dlatego nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu leku. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

3. Jak stosować lek DentoSept®

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.

Dzieci poniżej 6 roku życia: nie stosować.

Sposób podawania

Lek stosować 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DentoSept®

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku DentoSept®.

Pominięcie zastosowania leku DentoSept®
Należy kontynuować zalecaną dawkowanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, DentoSept® może powo-

dować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie są znane.

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 zgłoszeniu 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 odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek DentoSept®

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). 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 zakretką z polietylenu z ogranicznikiem wpływu w tekturowym pudełku, miarka z polipropylenu z podziałką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PhytoPharm Kłęka S.A.
Kłęka 1,
63-040 Nowe Miasto nad Wartą Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016.06.02.