

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dentinox Suikervrij, oplossing voor dentaal gebruik 3,8 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lidocaïnehydrochloride (als monohydraat): 3,8 mg/ml.

Hulpstoffen met bekend effect: sorbitol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor dentaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij pijn bij het doorkomen van de eerste tanden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij tandpijn 2 tot 3 druppels met behulp van een wat-tip aanbrengen op de pijnlijke plaatsen van het tandvlees. Deze behandeling maximaal 4 maal daags toepassen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Infecties, zweren of verwondingen in de mond.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij ernstige lever- en nierfunctiestoornissen, convulsies, hartritmestoornissen bij hartfalen en hypotensie.

Het kind niet laten eten of drinken gedurende de eerste 45 minuten na gebruik van dit middel.

Sorbitol (E420)

Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bijzonderheden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing, aangezien Dentinox Suikervrij bedoeld is voor gebruik bij kleine kinderen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing, aangezien Dentinox Suikervrij bedoeld is voor gebruik bij kleine kinderen.

4.8 Bijwerkingen

Zelden: overgevoeligheidsreacties.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na de toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurende worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Gezien de aard van de toepassing, de verpakkingsgrootte en de lage dosering is het risico van overdosering als gering te beschouwen.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaïnehydrochloride is een lokaal anaestheticum van het amidetype. Lokale anaesthetica beletten het ontstaan en/of de voortgeleiding van zenuwimpulsen. Ze werken op elk type zenuwcel en op de perifere zenuwvezels. De werking zou berusten op een blokkade van de membraanpermeabiliteit van natriumionen. Het effect is slechts tijdelijk; de functies van zenuwcellen en zenuwvezels herstellen zich volledig. Na het aanbrengen van de oplossing op de gevoelige plaatsen van het tandvlees geeft het vermindering van pijn. De anaesthetische werking treedt snel in en houdt 1 tot 2 uur aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na aangebracht te zijn op het tandvlees wordt lidocaïnehydrochloride goed geabsorbeerd. Lidocaïne wordt grotendeels afgebroken in de lever tot de zwak-werkzame metabolieten mono-ethylglycinoxylidide en glycinoxylidide. Onveranderd lidocaïne en metabolieten worden uitgescheiden via de nieren. De eliminatiehalfwaardetijd van lidocaïne is 1,5 tot 2 uur, die van de metabolieten mono-ethylglycinoxylidide en glycinoxylidide ongeveer 2 uur respectievelijk ongeveer 10 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kamille-tinctuur (bevat onder andere ethanol), macrogollaurylether, sorbitoloplossing (niet-kristalliseerbaar)(E420) , glycerol 85% (E422), polyvidon (E1201), polysorbaat 20 (E432), saccharinenatrium (E954), levomenthol, xylitol (E967) en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na openen is Dentinox Suikervrij 1 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles van bruin glas, met druppelopzet (LDPE), bevattende 9 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 03717.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 november 1979.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 januari 2024