

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BAIKADENT, 5,77 mg/g żel do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera:

Zespół flawonów izolowanych z korzenia *Scutellaria baicalensis*

(tarczycy baikalskiej)

0,577 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy 0,350 g,
parahydroksybenzoesan metylu 0,100 g, parahydroksybenzoesan propylu 0,050 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w jamie ustnej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- w leczeniu uzupełniającym paradontopatii powierzchownych i głębokich
- w profilaktyce chorób przyzębia
- w przewlekłych stanach zapalnych śluzówki jamy ustnej (również przy urazach spowodowanych przez protezy)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Zewnętrznie, 2 do 4 razy dziennie. Bezpośrednio po umyciu zębów wcierać w miejsca chorobowo zmienione jamy ustnej ok. 2 cm żelu.

Po zastosowaniu leku nie spożywać posiłków przez co najmniej 30 minut.

W przewlekłych stanach zapalnych śluzówki jamy ustnej zaleca się systematyczne stosowanie preparatu przez okres 2 tygodni.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Baikadent u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli po zastosowaniu produktu wystąpi opuchnięcie dziąseł lub inne objawy uczulenia, należy przerwać stosowanie.

Lek zawiera :

- glikol propylenowy - może powodować podrażnienie skóry
- metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan - może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Ze względu na brak danych nie jest zalecane stosowanie żelu Baikadent u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Baikadent w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tym okresie.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie badano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie raportowano działań niepożądanych podczas stosowania żelu Baikadent.

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, nr tel.: (22) 49-21-301, nr faksu: (22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt nie ma kodu ATC nadanego przez WHO.

Działanie preparatu odpowiada: A 01 AD (inne środki do stosowania miejscowego w jamie ustnej). Systematyczne wcieranie żelu poprawia stan dziąseł u pacjentów z chorobami przyzębia. Przyjmuje się, że działanie przeciwzapalne oparte jest na hamowaniu syntezy komórkowych mediatorów stanów zapalnych (interleukiny IL-1 β , leukotrienów, prostaglandyn) oraz na pobudzeniu aktywności fibroblastów w komórkach dziąseł. Ponadto zespół flawonów charakteryzuje się aktywnością przeciwbakteryjną (głównie na bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus mutans* i inne patogenne bakterie np. *Prevotella intermedia*, dawniej *Bacteroides melaninogenicus intermedius* izolowane z jamy ustnej chorych cierpiących na przewlekłe stany zapalne śluzówki jamy ustnej) oraz przeciwgrzybicze (zwłaszcza na *Candida albicans*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po podaniu myszom od 1 do 8 g bajkaliny na kg m.c. wszystkie zwierzęta przeżyły okres obserwacji. Wyższych dawek nie stosowano ze względu na obojętność substancji. Jak wynika z otrzymanych wyników toksyczność bajkaliny jest bardzo mała, w skali Hodge'a i Sternera należy ją zaliczyć do grupy 5.

Nie ma odpowiednich danych do stosowania preparatu Baikadent w okresie ciąży. Doświadczenia na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną wyciągów wodnych z korzenia tarczycy bajkalskiej. Potencjalne ryzyko stosowania u ludzi nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer (Carbopol 5984), glicerol, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, sodu węglan bezwodny, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania leku

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

tel.: +48 71 335 72 25

fax: +48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8865.

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

05.07.2001 / 18.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO