

# Charakterystyka Produktu Leczniczego

## Dentosept, koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej

---

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dentosept, 4,55 g/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

**Skład:** 1 ml leku zawiera 0,91 g wyciągu płynnego złożonego (0,65:1) z: koszyczka rumianku (*Matricaria recutita* L.), kory dębu (*Quercus* spp.), liścia szalwii (*Salvia officinalis* L.), ziela arniki (*Arnica* spp.), kłącza tataraku (*Acorus calamus* L.), ziela mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L.), ziela tymianku (*Thymus* spp.) (2/2/2/1/1/1/1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Zawartość etanolu 60-70% (V/V).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długiego okresu stosowania.

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny lek roślinny przeznaczony do stosowania u osób w wieku powyżej 6 lat jako środek przeciwzapalny, przeciwbakteryjny, odkażający i ściągający, w:

- stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła,
- zapaleniu dziąseł i jamy ustnej (w tym w zapaleniu języka),
- powierzchniowym zapaleniu przyzębia,
- skłonności do krwawienia z dziąseł,
- pomocniczo w parodontozie.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### **Dawkowanie:**

**Dorośli:** stosować 15% roztwór, przyrządzony w następujący sposób: odmierzyć 10 ml leku (do niższej kreski na miarce) i uzupełnić wodą (do wyższej kreski na miarce). Tak przygotowanym roztworem płukać jamę ustną lub gardło.

**Dzieci w wieku powyżej 6 lat i młodzież:** po konsultacji z lekarzem stosować ok. 4% roztwór, przyrządzony w następujący sposób: odmierzyć 10 ml leku (do niższej kreski na miarce) i przelać do szklanki z wodą (ok. 250 ml). Tak przygotowanym roztworem płukać jamę ustną lub gardło.

**Dzieci w wieku poniżej 6 lat:** nie stosować.

##### **Sposób podawania:**

Na śluzówkę jamy ustnej

Lek przeznaczony do płukania jamy ustnej i/lub gardła po wcześniejszym rozcieńczeniu wodą. Płukać do 3 razy na dobę.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **Dentosept, koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej**

---

Czas stosowania

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**

Nadwrażliwość na substancję czynną, uczulenie na arnikę, rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*), uczulenie na tymianek, szalwię, miętę lub inne rośliny z rodziny jasnotowatych (*Lamiaceae*), dawniej wargowych (*Labiatae*), uczulenie na korę dębu, kłącze tataraku.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

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

##### **Dzieci i młodzież:**

Produkt może być stosowany u dzieci w wieku powyżej 6 lat i młodzieży w wieku do 18 lat wyłącznie z zalecenia lekarza. Lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

#### **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. Przy stosowaniu zgodnie z instrukcją produkt nie powinien wpływać negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Jak każdy lek Dentosept może powodować działania niepożądane, np. reakcje alergiczne.

##### 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

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **Dentosept, koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej**

---

#### **4.9 Przedawkowanie**

Dotychczas nie stwierdzono przypadków przedawkowania leku.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Dentosept jest złożonym tradycyjnym lekiem roślinnym przeznaczonym do stosowania w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła oraz przy krwawieniu z dziąseł i pomocniczo w paradontozie. Zawarte w leku Dentosept surowce roślinne działają przeciwzapalnie, przeciwbakteryjnie, odkażająco i ściągająco.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań w zakresie toksyczności reprodukcyjnej i właściwości rakotwórczych. Test Ames nie wskazuje na działanie mutagenne substancji czynnej.

Przeprowadzono badanie biodostępności  $\beta$ -azaronu (związku zawartego w tataraku) po podaniu leku Dentosept na śluzówkę jamy ustnej królików. Podawanie dawki 92,44  $\mu\text{g} / \text{kg}$  m.c.  $\beta$ -azaronu prowadziło do stężenia w osoczu ( $C_{\text{max}}$ ) nieprzekraczającego 20 ng / ml, co stanowi biodostępność na poziomie 0,6-1,1%.

W kontekście klinicznym dawka dobową 30 ml nierozcieńczonego preparatu Dentosept prowadziłyby do wychwytu  $\beta$ -azaronu w ilości 23,4  $\mu\text{g}$  - 42,9  $\mu\text{g} / \text{osoby} / \text{dzień}$ , co zgodnie z wytycznymi HMPC nie przekracza maksymalnego poziomu  $\beta$ -azaronu na dobę, tj. 115  $\mu\text{g} / \text{osobę na dobę}$  i 2  $\mu\text{g} / \text{kg mc}$ .

### **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.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **Dentosept, koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej**

---

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowaniem bezpośrednim jest butelka z barwnego szkła z zakretką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu w tekturowym pudełku, miarka z polipropylenu z podziałką (20 ml).

Butelka zawiera 100 ml leku.

#### **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

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000

Faks: + 48 61 28 68 529

[info@europlant-group.pl](mailto:info@europlant-group.pl)

#### **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**