

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PARAPASTA (420 mg + 350 mg)/g, pasta

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pasty zawiera 420 mg paraformaldehydu (*Paraformaldehydum*) i 350 mg cynchokainy chlorowodoru (*Cinchocaini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta.

Miękka masa o konsystencji maści, barwy białoszarej lub białozółtej, o silnym zapachu eugenolu. W trakcie przechowywania zabarwienie pasty może ulec zmianie do szarego lub szaro-żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest bezarsenową pastą stosowaną w endodoncji do dewitalizacji miazgi zębowej w mortalnych metodach leczenia nieodwracalnych zapaleń miazgi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wykonać trepanację sklepienia komory.

Jeśli dno ubytku oddziela gruba warstwa zębiny można wykonać znieczulenie, nawiercanie tkanek będzie wówczas bezbolesne. W przypadku, gdy warstwa ta jest cienka lub zmieniona próchnicowo to odsłonięcia można dokonać bez znieczulenia, ból jest wtedy krótkotrwały. W każdym przypadku wejście do komory powinno być na tyle duże, by wysięk mógł się z niej wydostać.

Na odkrytą miazgę (w punkcie trepanacyjnym) nałożyć za pomocą zgłębnika około 2 do 4 mg pasty tj. kuleczkę o średnicy 1,5 do 2 mm, zależnie od wielkości zęba, lekko, bez ucisku.

Chociaż nie należy obawiać się przedawkowania, to jednak pasta powinna być zakładana na obnażenie w ilości 2 do 4 mg.

Bezpośrednio na pastę położyć kuleczkę waty uważając, by nie wtłoczyć środka dewitalizującego do jamy zęba, a następnie bez ucisku założyć szczelny opatrunek tymczasowy, np. z cementu szkło-jonomerowego. Wypełnienie należy nałożyć szczelnie, by zapobiec wypływowi środka dewitalizującego w kierunku przyzębia brzeżnego.

Wkładka powinna pozostać w zębie 10 do 14 dni. Po 6 - 8 dniach preparat powoduje martwicę miazgi, po dalszych 2 - 6 dniach następuje mumifikacja miazgi.

Produkt leczniczy można zakładać powtórnie, jeśli miazga nie uległa dewitalizacji, lecz nigdy w obręb kanału korzeniowego.

Produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w przypadku braku możliwości leczenia stanów zapalnych miazgi metodą amputacji i ekstyrpacji przyżyciowej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na paraformaldehyd i cynchokainę, jak również na inne środki znieczulenia miejscowego o budowie amidowej lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Możliwość biologicznego leczenia stanów zapalnych miazgi metodą amputacji i ekstyrpacji przyżyciowej wyklucza celowość stosowania produktu leczniczego.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zwracać szczególną uwagę na datę ważności produktu. Nie stosować przeterminowanego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania bezarsenowych past dewitalizacyjnych, w tym produktu Parapasta u kobiet w okresie ciąży. Produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania substancji czynnych produktu do mleka ludzkiego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Parapasta nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) występuje nadwrażliwość na paraformaldehyd.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Może wystąpić przemijający ból po zastosowaniu pasty.

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

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Przewód pokarmowy i metabolizm. Preparaty stomatologiczne. Różne, kod ATC: A01AD11

Paraformaldehyd będący produktem polimeryzacji aldehydu mrówkowego ulega w komorze zęba powolnej depolimeryzacji, wskutek czego do miazgi przenikają stopniowo cząsteczki formaldehydu, powodując po 6 - 8 dniach całkowitą jej martwicę. Żywa tkanka pod wpływem formaldehydu ulega najpierw podrażnieniu, a później martwicy i mumifikacji; działanie rozwija się powoli i łagodnie w miarę stopniowej depolimeryzacji paraformaldehydu w komorze zęba, co zmniejsza prawdopodobieństwo podrażnienia ozębnej.

Tak więc oprócz działania dewitalizującego, paraformaldehyd mumifikuje miazgę i wytwarza linię demarkacyjną na granicy ozębnej. Stosowanie go skraca więc leczenie o tę wizytę, która ma na celu założenie środka mumifikującego. Wadą paraformaldehydu jest występowanie napadów bólu w czasie jego stosowania; wskutek zawartości silnego środka znieczulającego tj. cynchokainy, która współdziała także z paraformaldehydem w dewitalizacji miazgi, produkt po założeniu wywołuje ból o umiarkowanym nasileniu.

Cynchokaina, zastosowana w produkcie w postaci cynchokainy chlorowodoru jest amidem, lecz jej charakter działania farmakologicznego jest związany z obecnością pierścienia chinoliny. Należy do najsilniej i najdłużej działających ale i najbardziej toksycznych środków miejscowo znieczulających. Powoduje odwracalne zahamowanie przewodnictwa we włóknach nerwowych poprzez blokowanie pompy sodowo-potasowej i zahamowanie przepuszczalności błony komórkowej dla jonów.

Pozostałe składniki produktu są substancjami pomocniczymi i nadają paście odpowiednią, wymaganą konsystencję.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po założeniu produktu leczniczego Parapasta do otwartej komory zębowej i przykryciu komory zęba cementem dentystycznym, z paraformaldehydu uwalnia się powoli formaldehyd i działa denaturująco na naczynia krwionośne oraz niszczy zakończenie nerwu zęba. Wytworzona linia demarkacyjna denaturowanej zębiny przeciwdziała wchłanianiu paraformaldehydu do organizmu, a także zapobiega wchłanianiu cynchokainy, która działa miejscowo.

Po założeniu produktu leczniczego Parapasta do komory zębowej, występujący w tym produkcie paraformaldehyd działa denaturująco na miazgę zębową oraz dentocyty i nie ulega dystrybucji do innych tkanek organizmu.

Przenikanie do krążenia ogólnego cynchokainy z Parapasty po założeniu jej do zęba jest uzależnione od sposobu wykonania tego zabiegu. Niewielkie ilości mogą przenikać do krążenia ogólnego, szczególnie przy nieprawidłowym założeniu Parapasty. Cynchokaina, tak jak wszystkie środki miejscowo znieczulające z grupy amidów, w przypadku przedostania się do krążenia ogólnego ulega dystrybucji do tkanki tłuszczowej oraz do narządów wewnętrznych, takich jak wątroba, nerki i serce (faza szybkiej dystrybucji) oraz do mięśni i jelit (faza powolnej dystrybucji). Podobnie jak inne leki znieczulające miejscowo o budowie amidowej, cynchokaina jest metabolizowana w wątrobie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Eugenol

Glicerol

Wata celulozowa oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C), w dokładnie zamkniętym opakowaniu. Nie zamrażać. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z PP z zakrętką z PP z uszczelnieniem z polipropylenu, zawierający 5 g pasty. Pojemnik wraz z ulotką dla pacjenta, umieszczony jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17922

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.02.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO