

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ligosan, 140 mg/g, żel okołozębowy

Tylko dla dorosłych

Doksycyklina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do stomatologa lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym stomatologowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ligosan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ligosan
3. Jak stosować Ligosan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ligosan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ligosan i w jakim celu się go stosuje

Ligosan zawiera substancję czynną doksycyklinę, która jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin.

Ligosan jest przeznaczony do leczenia przewlekłego i agresywnego zapalenia przyzębia, gdzie kieszonka przyzębna ma głębokość ≥ 5 mm i przeznaczony jest do stosowania u dorosłych jako metoda uzupełniająca konwencjonalne leczenie niechirurgiczne zapalenia przyzębia.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania preparatów przeciwbakteryjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ligosan

Kiedy nie stosować leku Ligosan

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksycyklinę, inne antybiotyki tetracyklinowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów leczonych antybiotykami działającymi nie tylko miejscowo (ogólnoustrojowymi) na krótko przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia zapalenia przyzębia z użyciem leku Ligosan; należy poinformować stomatologa, jeżeli pacjent przyjmował antybiotyki, ale nie jest pewny, czy były to antybiotyki ogólnoustrojowe;
- w czasie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci i młodzieży;
- u pacjentów w grupie podwyższonego ryzyka zachorowania na ostrą chorobę związaną z zaburzeniami wytwarzania czerwonego barwnika krwi (ostrą porfirię);
- u pacjentów z ostrą niewydolnością wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ligosan należy omówić to ze stomatologiem lub farmaceutą.

- Leczenie antybiotykami tetracyklinowymi, w tym doksycykliną, może wywołać podwyższoną wrażliwość na światło oraz spowodować reakcje nadwrażliwości w wyniku narażenia na działanie światła. W przypadku widocznych zmian skórnych, np. zaczerwienienia skóry, należy poinformować stomatologa, który przerwie leczenie.
- W przypadku występowania niewydolności wątroby lub leczenia lekami hepatotoksycznymi, należy zachować ostrożność w stosowaniu antybiotyków tetracyklinowych, w tym doksycykliny.
- W przypadku występowania niewydolności nerek może dojść do akumulacji antybiotyków tetracyklinowych, takich jak doksycyklina, co może prowadzić do zaburzenia czynności lub uszkodzenia wątroby. Ponieważ po zastosowaniu leku Ligosan stężenie doksycykliny w osoczu było bardzo małe, wystąpienie tych objawów w wyniku stosowania leku Ligosan jest mało prawdopodobne

- W przypadku pacjentów z przebytymi zakażeniami drożdżakowymi (kandydoza) leczenie doksycykliną może zwiększyć ryzyko wystąpienia kandydozy jamy ustnej. Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, stosowanie leku Ligosan może doprowadzić do podwyższenia oporności mikroorganizmów (włącznie z grzybami) na tetracykliny.
- Antybiotyki tetracyklinowe mogą zmniejszać aktywność II czynnika krzepliwości krwi (protrombiny osocza).
W związku z tym, jeśli pacjent jest jednocześnie leczony lekami przeciwzakrzepowymi, konieczne może być zmniejszenia ich dawki. Pomimo iż wystąpienie takich objawów jest mało prawdopodobne w przypadku stosowania leku Ligosan, ze względu na małe stężenie doksycykliny w osoczu, należy jednak zachować szczególną ostrożność u tych pacjentów.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ligosan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, stomatologowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre produkty lecznicze mogą wykazywać interakcje z Ligosanem. Możliwe są następujące interakcje:

- z antybiotykami beta-laktamowymi, dlatego też jednoczesne podawanie doksycykliny pacjentom przyjmującym antybiotyki beta-laktamowe nie jest wskazane;
- jednoczesne stosowanie antybiotyków tetracyklinowych, takich jak doksycyklina, oraz znieczulenia z zastosowaniem metoksyfluranu może spowodować (prowadzącą do śmierci) niewydolność nerek;
- doksycyklina może nasilić toksyczne działanie cyklosporyny A.

Narażenie innych obszarów organizmu na doksycyklinę, poza miejscem poddawанym leczeniu (ogólnoustrojowe narażenie na doksycyklinę) po zastosowaniu leku Ligosan jest bardzo małe. Jest mało prawdopodobne, aby wystąpiły wymienione interakcje dotyczące miejsc niepodlegających leczeniu, ze względu na małe stężenie doksycykliny w krwi po zastosowaniu leku Ligosan.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, stomatologa lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Stosowanie leku Ligosan w okresie ciąży jest przeciwwskazane.

Stosowanie antybiotyków tetracyklinowych w okresie rozwoju zębów może spowodować stałe przebarwienie zębów oraz uszkodzenie szkliwa.

Karmienie piersią

Antybiotyki tetracyklinowe, takie jak doksycyklina, przenikają do mleka kobiecego, dlatego też nie zaleca się stosowania leku Ligosan w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ligosan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Ligosan

Ligosan powinien być aplikowany wyłącznie przez stomatologów.

Zalecana dawka

Stosowana dawka leku Ligosan różni się w zależności od wielkości, kształtu oraz głębokości kieszonek przyzębnych.

Metoda podawania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do stosowania okołożębowego.

Powinien być aplikowany przez stomatologów do kieszonek przyzębnych, za pomocą przeznaczonego do tego celu urządzenia.

Czas trwania leczenia

Ligosan jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ligosan

Nie ma ryzyka ostrego przedawkowania. W razie podania zbyt dużej dawki leku Ligosan, należy usunąć go z kieszonki przyżębnej.

Działania szkodliwe dla zdrowia (ostra toksyczność) w przypadku leków zawierających doksycyklinę są nieznaczne, nawet po przyjęciu stosunkowo wysokich dawek. W razie przypadkowego przedawkowania podanie produktów leczniczych, które zubożniają nadmierną ilość kwasu solnego w żołądku (leki zubożniające kwas żołądkowy) lub soli magnezu albo wapnia zapobiegnie wchłanianiu z przewodu pokarmowego. Polega to na przeprowadzeniu substancji czynnej, doksycykliny, w związku, które nie mogą być wchłonięte przez organizm (niewchłanianne kompleksy chelatowe). Jeżeli okaże się to konieczne, należy podjąć dalsze leczenie objawowe i podtrzymujące. Doksycykliny nie można usunąć z krwiobiegu stosując oczyszczanie krwi (dializę).

Dodatkowe pytania na temat tego produktu leczniczego należy kierować do stomatologa lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (dotyczy do 1 na 100 pacjentów)

- obrzęk dziąseł
- posmak jak po gumie do żucia

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- pokrzywka z powstającymi pęcherzami, przemijający miejscowy obrzęk podskórny oraz obrzęk błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), reakcje nadwrażliwości (anafilaksja), purpurowe plamy na skórze (plamica alergiczna).

W grupie antybiotyków tetracyklinowych ma miejsce całkowita oporność krzyżowa.

Działania niepożądane występujące w przypadku doksycykliny podawanej doustnie nie zostały wymienione w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym stomatologowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ligosan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na laminowanej torebce oraz pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po pierwszym otwarciu laminowanej torebki: należy użyć natychmiast.

Oznaki nieużyteczności: Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że laminowana torebka, w której umieszczony jest cylindryczny wkład, jest uszkodzona.

Wszelkie niewykorzystane resztki żelu należy usunąć po pierwszym zastosowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ligosan

- Substancją czynną leku jest doksycyklina. 1 g żelu okołozębowego zawiera 140 mg doksycykliny (w postaci doksycykliny hyklanu). 1 napełniony cylindryczny wkład wypełniony 260 mg żelu okołozębowego zawiera 36,40 mg doksycykliny.
- Pozostałe składniki to: poliglikolid, kopolimer makroglu-DL-laktydu i glikolidu (o dużej lepkości), kopolimer makroglu-DL-laktydu i glikolidu (o niskiej lepkości).

Jak wygląda Ligosan i co zawiera opakowanie

Ligosan to nieprzezroczysty, żółty żel okołozębowy.

Dostępny w opakowaniach zawierających 2, 4, 8, 10 lub 16 napełnionych cylindrycznych wkładów, z których każdy zawiera 260 mg żelu okołozębowego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Niemcy)

Wytwórca

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow (Niemcy)

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Liechtenstein, Polska, Hiszpania, Włochy	Ligosan
Niemcy	Ligoslo
Holandia	Adjusan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: .

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób użycia

Produkt leczniczy Ligosan należy podawać wyłącznie przy użyciu gotowego, napełnionego żelem cylindrycznego wkładu Ligosan dołączonego do o pistoletu dozującego.

- Wyjąć laminowaną torebkę z lodówki 20 minut przed rozpoczęciem aplikacji. Pozostawić torebkę zamkniętą, aby produkt dostosował się do temperatury pokojowej, co pozwoli uniknąć gromadzenia się wilgoci w wyniku skraplania się pary wodnej.
- Otworzyć zaspawaną laminowaną torebkę bezpośrednio przed użyciem i wyjąć cylindryczny wkład, który zawiera żel.
- Włożyć cylindryczny wkład do pistoletu oraz usunąć wieczko znajdujące się na końcówce wkładu.
- Naciskać uchwyt pistoletu do momentu, aż żel zacznie wydobywać się z końcówki wkładu.
- Produkt leczniczy jest gotowy do aplikacji.
- Umyć i osuszyć kieszonkę przyzębną jak zazwyczaj.
- Delikatnie umieścić czubek końcówki wkładu w kieszonce przyzębnej. Ulokować czubek końcówki wkładu u podstawy kieszonki oraz naciskać uchwyt pistoletu, aby wycisnąć żel. Powoli wyjmować końcówkę wkładu z kieszonki przyzębnej, cały czas wyciskając żel.

Aplikację żelu należy kontynuować do momentu pojawienia się nadmiaru żelu na linii dziąsłowej, co oznacza,

że kieszonka została całkowicie wypełniona żelem. Nadmiar żelu można usunąć za pomocą zmoczonego wacika dentystycznego lub sącza papierowego.

Przez okres 7 dni od aplikacji należy unikać mechanicznego czyszczenia zębów leczonych żelem Ligosan, z wyjątkiem szczotkowania powierzchni żujących zębów (powierzchnia okluzyjna) i języka.