ЛП-№(002246)-(РГ-RU) от 27.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2023 № 7910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕНТЕСГЕЛЬ, 3,3 мг + 1,0 мг/г, гель для нанесения на десны [детский].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин, цетилпиридиния хлорид.

В 1 г содержится лидокаина (в виде гидрохлорида) – 3,3 мг, цетилпиридиния хлорида – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата – сорбитол, этанол (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для нанесения на десны [детский].

Мягкий однородный гель желтовато-коричневого цвета с характерным запахом, свободный от крупинок, комков и посторонних частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат ДЕНТЕСГЕЛЬ показан к применению у детей начиная с 5-месячного возраста для облегчения боли и дискомфорта, связанных с прорезыванием зубов, когда немедикаментозное лечение не обеспечило достаточного облегчения.

Препарат ДЕНТЕСГЕЛЬ также обладает слабым антисептическим действием.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Дети

Препарат ДЕНТЕСГЕЛЬ предназначен для детей в возрасте от 5-ти месяцев.

Небольшое количество геля размером с горошину (около 0,2 г) наносят чистым пальцем на воспаленный участок десны.

Нанесение можно при необходимости повторить через 3 часа, при этом допускается применение не более 6 раз в сутки.

Лечение должно быть прекращено сразу после разрешения симптомов.

Препарат не следует применять более 7 дней.

Родители или иные лица, осуществляющие присмотр за ребенком, должны обратиться за медицинской помощью, если состояние ребенка ухудшается во время лечения.

В случае рвоты, сплевывания или случайного проглатывания нанесение не следует повторять немедленно. При необходимости препарат можно нанести повторно через 3 часа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2023 № 7910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Соответствующие данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

Соответствующие данные отсутствуют.

Способ применения

Для нанесения на слизистую оболочку.

4.3 Противопоказания

– Гиперчувствительность к лидокаину, другим амидным анестетикам, цетилпиридинию или к любому из вспомогательных веществ, перечисленным в разделе 6.1;
– редкая наследственная непереносимость фруктозы;
– детский возраст до 5-ти месяцев.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не применять одновременно более одного препарата, содержащего лидокаин.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Отсутствуют данные о взаимодействии препарата ДЕНТЕСГЕЛЬ с другими препаратами.

Существуют данные о взаимодействии лидокаина (при внутривенном введении) со следующими препаратами при приеме их внутрь: прокаинамидом, фенитоином в виде монотерапии или в комбинации с фенобарбиталом, примидоном или карбамазепином, пропранололом и увеличивающими выведение калия диуретиками, включая буметанид, фуросемид, а также тиазид. Маловероятно, что описанные лекарственные взаимодействия имеют отношение к применению препарата ДЕНТЕСГЕЛЬ.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Лекарственный препарат показан для применения у детей и младенцев, поэтому информация о применении во время беременности и в период грудного вскармливания не применима.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2023 № 7910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата в соответствии с данной инструкцией по применению нежелательные реакции маловероятны. Тем не менее, были зарегистрированы единичные случаи гиперчувствительности к лидокаину после локальных инъекций у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет. Гиперчувствительность, возникшая в данных случаях, выражалась в виде локализованного отека, сопровождающегося незначительным затруднением дыхания или генерализованной сыпью.

Незначительное содержание ромашки в травяном ароматизаторе может вызвать аллергические реакции, что документально подтверждено. Гиперчувствительность к веществам, которые содержатся в ромашке, как правило, проявляется в виде затруднения дыхания у предрасположенных к атопии лиц. Анафилактические реакции были зарегистрированы при приеме травяного чая, содержащего ромашку (астма при приеме травяного чая). У лиц с гиперчувствительностью может проявляться положительная кожная реакция при применении препаратов, содержащих ромашку.

В случае возникновения любых нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу за консультацией.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность (в том числе дерматит).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: раздражение в месте нанесения, в том числе покраснение кожи (эритема).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2023 № 7910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

Цетилпиридиний

Проглатывание цетилпиридиния в больших дозах может вызвать желудочное расстройство и угнетение центральной нервной системы. Концентрации, при которых были отмечены симптомы передозировки, в 70 раз превышали концентрацию цетилпиридиния хлорида в данном препарате.

Лидокаин

Системные токсические эффекты местных анестетиков (при любой форме применения) могут включать эффекты в отношении центральной нервной системы и сердца.

При анализе пострегистрационных данных по этому препарату не были выявлены симптомы передозировки.

В случае возникновения симптомов передозировки необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Ведение пациента следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB52

Механизм действия

Препарат ДЕНТЕСГЕЛЬ является обезболивающим средством, применяемым для нанесения на слизистую оболочку полости рта. При этом лидокаин оказывает местноанестезирующее действие при нанесении на слизистую оболочку. Цетилпиридиния хлорид обладает антисептическими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

Лидокаин быстро всасывается через слизистую оболочку.

Цетилпиридиния хлорид плохо всасывается через слизистую оболочку полости рта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2023 № 7910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Распределение

Лидокаин связывается с белками плазмы крови, в том числе с α1-кислым гликопротеином (АКГП). Степень связывания варьирует и составляет около 66 %. Связывание лидокаина с белками плазмы крови зависит от концентрации лидокаина и АКГП. Любое изменение в концентрации АКГП может сильно влиять на концентрацию лидокаина в плазме крови.

Метаболизм

Лидокаин в значительной степени метаболизируется в печени. Метаболизм в печени протекает быстро. Около 90 % поступившего лидокаина подвергается дезалкилированию с образованием моноэтилглицинексилидида и глицинексилидида.

Выведение

Метаболиты лидокаина выводятся почками, при этом менее 10 % выводится в виде неизмененного лидокаина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитола раствор 70 % некристаллизующийся

Ксилитол

Этанол 95 %

Глицерол

Гиэтеллоза

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Лауромакрогол 600

Макрогол 300

Натрия сахаринат

Левоментол

Ароматизатор травяной (ароматизатор медовый:ароматизатор ромашковый (1:1))

Карамель Е150

Натрия цитрат

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2023 № 7910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г в банки полимерные из полиэтилена в комплекте с крышками или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления или в полимерные тубы из полиэтилена с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками.

Каждую банку и тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2023 № 7910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ДЕНТЕСГЕЛЬ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.