

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dentinox N

15% + 0,34% + 0,32%, żel do stosowania na dziąsła

Chamomillae tinctura + Lidocaini hydrochloridum + Macrogoli aether laurilicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 10g żelu zawiera: Chamomillae tinctura (nalewka z rumianku) (1:4-4,5) 1500 mg, Ekstrahent etanol 70% (V/V), Lidocaini hydrochloridum (lidokainy chlorowodorek) 34mg, Macrogoli aether laurilicum (makrogolu eter laurylowy) 32 mg, zawartość etanolu w produkcji max 9,5%

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: karbomer (934 P), lewomentol, wersenian dwusodowy, sodu wodorotlenek 10%, polisorbat 20, glikol propylenowy, sól sodowa sacharyny, sorbitol ciekły niekrystalizujący, woda oczyszczona, ksylitol

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 g Żel do stosowania na dziąsła

{Kod EAN: 5909990094110}

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na dziąsła. Lek stosować krótkotrwale w przypadku pojawienia się ostrych objawów ząbkowania, smarować dziąsła niewielką ilością żelu (wielkości ziarnka grochu) przy pomocy czystego palca lub bawełnianego patyczka i lekko wmasować. W przypadku nakładania żelu palcem, należy dokładnie umyć ręce przed użyciem i po użyciu żelu. Ta czynność powinna być powtarzana 2-3 razy dziennie, zwłaszcza po jedzeniu lub po wykonaniu zabiegów higienicznych w jamie ustnej przed pójściem spać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk&Schuppan KG, Nunsdorfer Ring 19,
12277 Berlin, Niemcy
Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Miralex Sp. z o.o., ul. Św. Szczepana 25
61-465 Poznań, Polska

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0941

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

DENTINOX N