

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BOBODENT **0,5 g/100 g, el**

Lidocaini hydrochloridum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Bobodent zawiera lidokainę, która, działając miejscowo znieczulając, łagodzi dolegliwy ból:

- przy zębów bólu oraz wyrzynaniu się zębów mlecznych,
- w przebiegu stanów zapalnych błony łożyskowej jamy ustnej i dziąsła.

Początek działania obserwuje się po 1-5 minutach, a efekt znieczulający utrzymuje się 15-30 minut.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bobodent

Kiedy nie stosować leku Bobodent:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, rodki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku znacznych uszkodzeń błony łożyskowej jamy ustnej i dziąsła w postaci zmian troficznych (leukoplakia, obrzęk lub owrzodzenia).

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bobodent należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy stosować ostrożnie po przebytych porażeniach neurologicznych oraz w niewydolności serca.

Bobodent a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie lidokainy i leków antyarytmicznych klasy IB lub innych rodków miejscowo znieczulajacych mo e spowodowa sumowanie si dziaania niepo danych tych leków. Bobodent nale y stosowa ostro nie €cznie z inhibitorami MAO, trójpier cieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, pochodnymi fenotiazyny oraz lekami przeciwzakrzepowymi.

Ci a i karmienie piersi

Je li pacjentka jest w ci y lub karmi piersi , przypuszcza e mo e by w ci y lub gdy planuje mie dziecko, powinna poradzi si lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lidokaina przenika przez €ysko i do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsugiwanie maszyn

Brak danych odno nie wpewu leku na zdolno prowadzenia pojazdów i obsugiwania maszyn.

Bobodent zawiera glikol propylenowy i mo e powodowa podra nienie skóry.

Bobodent zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan i mo e powodowa reakcje alergiczne (mo liwe reakcje typu pó nego).

Bobodent zawiera sorbitol

Je li stwierdzono u pacjenta nietolerancj niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktowa si z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosowa lek Bobodent

Ten lek nale y zawsze stosowa dok€dnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub wedug zalece lekarza lub farmaceuty. W razie w tpliwo ci nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje si miejscowo na b€ny luzowe jamy ustnej.

Kropl elu wielko ci ziarna grochu wciera w bolesne miejsce czystym palcem lub wacikiem. Zabieg powtórzy 3 razy na dob (maksymalnie 6 razy), szczególnie po posi€kach i przed za ni ciem.

Lek przeznaczony jest do stosowania dora nego.

Zastosowanie wi kszej ni zalecana dawki leku Bobodent

W przypadku stosowania na znacznie uszkodzone b€ny luzowe lub w sposób niezgodny z zaleceniami, mog wyst pi reakcje zwi zane z przedawkowaniem leku. Lidokaina mo e zaburza czynno o rodkowego ukadu nerwowego, a tak e sercowo-naczyniowego.

Objawami przedawkowania leku mog by zawroty gowy i dr twienie wokóust, trudno ci ze skupieniem wzroku, szumy w uszach, nudno ci, wymioty, spadek ci nienia t tniczego krwi.

W przypadku wyst pienia takich objawów nale y przerwa stosowanie leku i skontaktowa si z lekarzem.

Pomini cie zastosowania leku Bobodent

Nie nale y stosowa dawki podwójnej w celu uzupeenia pomini tej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bobodent

W razie jakichkolwiek dalszych w tpliwo ci zwi zanych ze stosowaniem tego leku nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

4. Mo liwe dziaania niepo dane

Jak ka dy lek, lek ten mo e powodowa dziaania niepo dane, chocia nie u ka dego one wyst pi .

Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowego i stosowany zgodnie z zaleceniami jest na ogół dobrze tolerowany.

Mogą wystąpić odczyny uczuleniowe, jak pokrzywka czy obrzęk w miejscu podania.

Stosowanie lidokainy w obrębie jamy ustnej może powodować znieczulenie kubków smakowych i w konsekwencji zaburzenia smaku. Znieczulający wpływ lidokainy na czułość gardła może doprowadzić do zniesienia odruchu gardłowego (wymiotnego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dziękując za zgłaszanie działań niepożądanych, można pomóc zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bobodent

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

Po otwarciu opakowania lek może być stosowany przez 12 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bobodent

- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek. 100 gramów elu zawiera 0,5 g lidokainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: wyciąg suchy z rumianku, wyciąg suchy z tymianku, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoatan, propylu parahydroksybenzoatan, karbomer 5984, glikol propylenowy, disodu edetynian, polisorbat 20, sodu wodorotlenek, roztwór 30%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bobodent i co zawiera opakowanie

Bobodent ma postać elu barwy szarej, o swoistym zapachu.

Jedno opakowanie leku zawiera 10 g elu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ŠPRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Międzyzdrój 242 E

Informacja o leku

tel. +48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2015-01-27