

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **DEVIPASTA, (450 mg + 370 mg)/g, pasta** (*Paraformaldehydum + Lidocainum*)

#### Spis treści ulotki:

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

#### **1. Co to jest lek Devipasta i w jakim celu się go stosuje**

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

Grupa farmakoterapeutyczna: przewod pokarmowy i metabolizm; preparaty stomatologiczne; inne środki do miejscowego stosowania doustnego; kod ATC: A01AD11

#### **Właściwości farmakodynamiczne**

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 ataków bólu w czasie jego stosowania; dzięki zawartości silnego środka znieczulającego tj. lidokainy, który współdziała także z paraformaldehydem w dewitalizacji miazgi, lek po założeniu nie wywołuje bólu.

Lidokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym (analgetyk miejscowy) z grupy pochodnych amidowych o krótkim czasie działania. Powoduje odwracalne zahamowanie przewodnictwa we włóknach nerwowych poprzez blokowanie pompy sodowo–potasowej i zahamowanie przepuszczalności błony komórkowej dla jonów.

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

#### **Właściwości farmakokinetyczne**

Po założeniu leku Devipasta 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 zapobiega wchłanianiu paraformaldehydu do organizmu i zapobiega wchłanianiu lidokainy, która działa tylko miejscowo. Lidokaina w postaci zasady nie jest rozpuszczalna w wodzie i po wytworzeniu linii demarkacyjnej przez paraformaldehyd również nie ulega wchłanianiu do organizmu.

Po założeniu leku Devipasta do komory zębowej, występujący w tym leku paraformaldehyd działa denaturująco na miazgę zębową oraz dentocyty i nie ulega dystrybucji do innych tkanek organizmu. Również lidokaina zastosowana łącznie z paraformaldehydem nie ulega wchłanianiu z komory zębowej do tkanek.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Devipasta**

### **Kiedy nie stosować leku Devipasta:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paraformaldehyd lub lidokainę, jak również na inne środki znieczulenia miejscowego o budowie amidowej lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 4 lat;
- jeżeli istnieje możliwość biologicznego leczenia stanów zapalnych miazgi metodą amputacji i ekstyrpacji przyżyciowej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zwracać szczególną uwagę na datę ważności leku. Nie stosować leku przeterminowanego.

### **Przedawkowanie**

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Brak wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Devipasta u kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Devipasta**

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, zapewni to, że po założeniu nie wystąpią dolegliwości bólowe.

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. Wprawdzie 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 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 produkt 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. Możliwe działania niepożądane**

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

Może wystąpić przemijający ból po zastosowaniu pasty.

Rzadko nadwrażliwość na paraformaldehyd.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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](mailto: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 lek Devipasta**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Devipasta**

- Substancjami czynnymi leku są paraformaldehyd i lidokaina.  
1 g pasty zawiera 450 mg paraformaldehydu i 370 mg lidokainy.
- Pozostałe składniki to: wata celulozowa oczyszczona, glicerol.

### **Jak wygląda Devipasta i co zawiera opakowanie**

Devipasta jest białą, jednorodną, twardą masą o charakterystycznym zapachu paraformaldehydu.

Opakowanie bezpośrednio stanowi pojemnik z PP z zakrętką z PP z uszczelnieniem z polipropylenu, zawierający 5 g pasty, umieszczony wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: [chema@chema.rzeszow.pl](mailto:chema@chema.rzeszow.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**