

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DEXADENT, (10 mg + 25 mg + 2,5 mg)/g, maść
(*Dexamethasoni acetat* + *Framycetini sulfas* + *Polymyxini B sulfas*)

Spis treści ulotki

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

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

Dexadent jest maścią do stosowania na zęby, do kanału zębowego.

Wskazana w leczeniu chorób miazgi zębów oraz tkanek okołowierzchołkowych.

Choroby miazgi: próchnica głęboka bez objawów ze strony miazgi, przekrwienie miazgi, ostre częściowe surowicze zapalenie miazgi.

Choroby tkanek okołowierzchołkowych: ostre i przewlekłe zaostrzone.

Grupa farmakoterapeutyczna: przewod pokarmowy i metabolizm, preparaty stomatologiczne, preparaty do miejscowego stosowania doustnego, inne, kod ATC: A 01 AD.

Właściwości farmakodynamiczne

Maść Dexadent zawiera substancje czynne o różnym, wzajemnie uzupełniającym się mechanizmie działania. Takie zestawienie składników maści warunkuje jej działanie przeciwzapalne, przeciwnieinfekcyjne i przeciwalergiczne, w efekcie ujawnia się korzystne silne działanie przeciwbólowe.

Maść Dexadent wykazuje skojarzone działanie bakteriobójcze polimyksyny B (głównie na bakterie Gram-ujemne, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa* i *Enterobacteriaceae*) oraz framycetyny (na *Staphylococcus spp.*, *Enterobacteriaceae*, *Mycobacterium tuberculosis*), natomiast deksametazon działa przeciwzapalnie, przeciwwysiękowo i przeciwalergicznie.

Polimyksyna B działa bakteriobójczo na drobnoustroje Gram-ujemne kilkadziesiąt razy silniej niż na bakterie Gram-dodatnie. Nie działa na grzyby. Mechanizm działania polimyksyny B polega na uszkodzeniu błony cytoplazmatycznej bakterii.

Framycetyna (neomycyna B) należy do grupy aminoglikozydów, antybiotyków o szerokim spektrum działania. Działa przeciwbakteryjnie głównie na drobnoustroje Gram-ujemne, słabiej na Gram-dodatnie. Wrażliwe są *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Brucella*, *Neisseria*, *Pasteurella*, w słabym stopniu działa na promieniowce, krętki, pierwotniaki i niektóre grzyby. Nie działa na beztlenowce. W niższych stężeniach działa bakteriostatycznie, w wyższych bakteriobójczo. Mechanizm działania aminoglikozydów polega na hamowaniu biosyntezy białek i kwasów nukleinowych.

Deksametazon jest syntetycznym glikokortykosteroidem o bardzo silnym i długotrwałym działaniu przeciwzapalnym, 30-krotnie silniejszym od hydrokortyzonu. Poza tym glikokortykosteroidy hamują działanie hialuronidazy, enzymu zmniejszającego spójność tkanki łącznej. Zahamowanie aktywności hialuronidazy zmniejsza przepuszczalność substancji klejodajnej tkanki łącznej i powoduje niejako zamurowanie i odizolowanie ogniska zapalnego od organizmu. Wpływa to na wchłanianie się z ogniska zapalnego toksyn bakteryjnych, stąd brak objawów ogólnych zapalenia, np. gorączki. Glikokortykosteroidy hamują także reakcje alergenu z przeciwciałem, zapobiegając w ten sposób wystąpieniu odczynu alergicznego.

Właściwości farmakokinetyczne

Siarczan polimyksyny, podobnie jak pozostałe antybiotyki z grupy polimyksyn, nie wchłania się z przewodu pokarmowego, powierzchni błon śluzowych, a także po podaniu na błony śluzowe, skórę zmienioną zapalnie i oparzoną. Polimyksyna B jest wydalana głównie przez nerki; do 60% dawki wydalana się z moczem, lecz proces ten następuje z opóźnieniem, po upływie 12 do 24 godzin.

Framycetyna nie wchłania się po zastosowaniu zewnętrznym na skórę, może jednak ulegać wchłanianiu po zastosowaniu do jam ciała.

Framycetyna ani polimyksyna nie ulegają przemianom metabolicznym w organizmie.

Deksametazon jest w części metabolizowany w wątrobie do 6-hydroksydeksametazonu i glukuronianu deksametazonu.

Octan deksametazonu łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym. Oprócz dobrego wchłaniania po podaniu doustnym, glikokortykosteroidy dobrze wchłaniają się z miejsc podania w przypadku preparatów podawanych miejscowo.

Większość glikokortykosteroidów obecnych we krwi pozostaje związana z białkami osocza, głównie z globulinami, a w mniejszym stopniu także z albuminami. Glikokortykosteroidy są metabolizowane głównie w wątrobie, ale także w innych tkankach; w procesie eliminacji glikokortykosteroidów dominuje wydalanie z moczem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexadent

Kiedy nie stosować leku Dexadent

- jeśli pacjent ma uczulenie na octan deksametazonu, siarczan framycetyny, siarczan polimyksyny B lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku do 4 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek nie powinien przebywać w ubytku dłużej niż 3 do 4 dni, gdyż może doprowadzić do zwyrodnienia miążgi.

Lek nie powinien przebywać w kanale dłużej niż 3 do 4 dni, gdyż może zahamować gojenie się zmian chorobowych w ozębnej.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk oraz zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowiu i twarzy, ponieważ są to zazwyczaj pierwsze objawy choroby zwanej zespołem Cushinga. Zahamowanie czynności nadnerczy może wystąpić w wyniku przerwania długotrwałego lub intensywnego stosowania leku Dexadent. Należy zwrócić się do lekarza, zanim pacjent zdecyduje o przerwaniu leczenia. Ryzyko to jest szczególnie istotne u dzieci oraz u pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem.

Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Lek Dexadent a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu rytonawiru lub kobicystatu, ponieważ leki te mogą zwiększać zawartość deksametazonu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Brak wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że będzie to konieczne, po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dexadent nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Dexadent

- W stanach zapalnych miazgi: po oczyszczeniu ubytku próchnicowego nanieść narzędziem np. zgłębnikiem lub małym upychadłem kulkowym niewielką ilość maści na dno ubytku i przykryć suchym tamponikiem waty. Ubytek należy szczelnie zamknąć odpowiednim materiałem tymczasowym maksymalnie na 3 do 4 dni tj. do momentu ustąpienia ostrych objawów zapalenia.
- W leczeniu kanałowym: po dokładnym mechanicznym opracowaniu kanału korzeniowego (usunięciu mas martwiczych lub zgorzelinowych, maksymalnym poszerzeniu kanału, przepłukaniu go preparatem przeznaczonym do płukania kanałów korzeniowych i wysuszeniu kanału) wprowadza się maść do kanału igłą Lentulo i zamyka szczelnie na 3 do 4 dni. Dolegliwości bólowe powinny ustąpić po jednokrotnym zastosowaniu preparatu; jeśli dolegliwości nie ustąpiły lub nasiliły się należy powtórzyć opracowanie kanału korzeniowego.

Jednorazowo nie należy stosować większej ilości maści niż uzyskany po wyciśnięciu z tuby pasek o długości 1 cm.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W bardzo rzadkich przypadkach w toku leczenia zębów z chorobami miazgi i próchnicą głęboką bezpośrednio po nałożeniu maści mogą wystąpić bóle leczonego zęba. Mijają one zwykle po kilkunastu minutach do dwóch godzin. W razie przedłużenia się bólu samoistnego (co w przypadku rozpoznania pulpopatii odwracalnej może świadczyć o błędnej diagnozie) pacjent powinien się zgłosić w celu zastosowania innej metody leczenia.

Zaburzenia hormonalne: nasilony wzrost owłosienia na ciele (szczególnie u kobiet), osłabienie mięśni oraz utrata masy mięśniowej, fioletowe rozstępy na skórze, zwiększone ciśnienie krwi, nieregularne miesiączki lub brak miesiączki, zmiany ilości białka i wapnia w organizmie, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży oraz obrzęk i zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowie i twarzy (choroba zwana zespołem Cushinga) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 181 C

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 Dexadent

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dexadent

- Substancjami czynnymi leku są deksametazonu octan, framycetyny siarczan, polimyksyny B siarczan.
1 g maści zawiera: 10 mg deksametazonu octanu, 25 mg (16 500 IU) framycetyny siarczanu, 2,5 mg (20 000 IU) polimyksyny B siarczanu.
- Pozostałe składniki to: makrogol 400 i makrogol 4000.

Jak wygląda Dexadent i co zawiera opakowanie

Dexadent jest jednorodną, białą masą z odcieniem kremowo-szarym.

Tuba zawiera 5 g maści. Tuba wraz z ulotką umieszczona jest 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: