

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**ДЕНТИНОКС-ГЕЛЬ Н**  
**(DENTINOX-GEL N)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 г гелю містить настойки ромашки (Tinctura Matricariae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) 150 мг, лідокаїну гідрохлориду 3,4 мг, полідоканолу 600 (макроголу лаурилефір) 3,2 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, ксиліт, сорбіту розчин 70 % (Е 420), натрію едетат, карбомер (974Р), натрію гідроксид, полісорбат 20, сахарин натрію, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель для ясен.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гель жовтого кольору, з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби для застосування у стоматології.

Код АТХ А01А D11.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Застосування рослинного протизапального компонента настою ромашки та місцевих анестетиків, лідокаїну і полідоканолу 600 (макрогол лаурилефір), в низькій спеціально підібраній для дітей дозі перешкоджає виникненню болю при прорізуванні молочних зубів.

Настойка ромашки: протизапальний рослинний компонент.

Лідокаїну гідрохлорид: місцевий знеболювальний, безпечний компонент у діючій, однак безпечній дозі (0,34 %).

Полідоканол 600 (макроголу лаурилефір): місцевий знеболювальний, безпечний компонент, що добре утримується на слизовій оболонці ротової порожнини і чинить тривалу терапевтичну дію.

Лікарський засіб не спричиняє карієсу зубів.

*Фармакокінетика.*

Не вивчалась.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Для полегшення прорізування молочних зубів (подразнення ясен, запалення і болю).

**Протипоказання.**

Випадки підвищеної чутливості до ромашки або інших складноцвітих, лідокаїну або аналогічних місцевих анестетиків (амідного типу), підвищена чутливість до будь-яких інших компонентів препарату.

Ушкодження слизової оболонки порожнини рота.

З огляду на вміст сорбіту препарат не рекомендують застосовувати для лікування пацієнтів із вродженою підвищеною чутливістю до фруктози.

**Особливі заходи безпеки.**

Уникати попадання в очі. Не слід перевищувати рекомендоване дозування без консультації з лікарем. Слід уникати потрапляння лікарського засобу на відкриті рани. Руки слід ретельно вимити після нанесення гелю. Препарат може викликати оніміння язика, тому після

застосування гелю слід з обережністю вживати їжу і напої.

У разі виникнення сильного почервоніння або набряку ясен чи серйозних супутніх скарг слід проконсультуватися з лікарем.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Невідомі. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

***Особливості застосування.***

*Пропіленгліколь.*

Дентінокс-гель Н містить пропіленгліколь. При місцевому застосуванні в ротовій порожнині лікарський засіб може спричинити подразнення слизових оболонок ясен.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат застосовують тільки дітям. Досліджень щодо застосування у період вагітності або годування груддю не проводилося.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат застосовують тільки дітям. Вплив на психомоторні реакції не досліджувався.

***Спосіб застосування та дози.***

При перших ознаках прорізування зубів пальцем або паличкою з ватою нанести на ясна в місці прорізування зуба краплю гелю розміром з горошину і легко втерти. Аплікації проводити 2–3 рази на добу, особливо після їди та перед сном.

Дентінокс-гель Н застосовують по мірі прорізування молочних зубів, а також під час прорізування корінних.

*Діти.*

Препарат застосовують тільки дітям.

***Передозування.***

При дотриманні рекомендацій щодо застосування передозування не спостерігалось. Випадків інтоксикації не зафіксовано.

***Побічні реакції.***

Тимчасове легке печіння, подразнення, почервоніння. Можливе виникнення алергічних реакцій, включаючи контактні алергічні реакції, шкірні висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

***Термін придатності.*** 5 років. Після першого відкриття туби препарат придатний до застосування протягом 1 року.

***Умови зберігання.*** Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

***Упаковка.*** По 10 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у пачці з картону.

***Категорія відпуску.*** Без рецепта.

***Виробник.*** «Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан», Німеччина

/ «Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan», Germany.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**  
Нунсдорфер Рінг 19, 12277 Берлін, Німеччина / Nunsdorfer Ring 19, 12277 Berlin, Germany.