

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HERBADENT roztok na dásně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 originální balení (25 ml) přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Herbarum extractum fluidum pro Herbadent (bylinný extrakt pro přípravek Herbadent)	22,5 ml
Acidum salicylicum	0,25 g
Benzocainum	0,0625 g

Složení extraktu:

Agrimoniae herba (řepíková nat')	5,0 g
Matricariae flos (heřmánkový květ)	2,0 g
Salviae officinalis herba (nat' šalvěje lékařské)	2,0 g
Tormentillae rhizoma (nátržníkový oddenek)	1,0 g
Ethanolum 96% (V/V)	77,0 g
Aqua purificata	18,5 g

Pomocné látky se známým účinkem:

Ethanol 96% (V/V) - součást extraktu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok na dásně

Čirá tekutina hnědé barvy a charakteristického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Masáže dásní, zejména při parodontóze, gingivitidě a parodontitidě. Prevence gingivitid po nasazení dentálních dlah a mezičelistních fixací.

Ošetření slizničních eflorescencí při multifonním erytému, pemphigu, dekubitů nebo po traumatickém poškození sliznice úst, při aftózní stomatitidě, herpetické gingivostomatitidě a v rámci pomocné léčby sekundárních infekcí ústní sliznice po chirurgických stomatologických výkonech. Přípravek je určen pro dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

HERBADENT roztok na dásně se používá v neředěném stavu. Slouží k masáži dásní a potírání slizničních eflorescencí.

Masáž dásní: Přípravek se aplikuje tak, že se vatová tyčinka nasytí neředěným roztokem Herbadentu a masíruje okraj gingivy asi 10krát okolo každého zubu. Tento výkon se provádí jednou denně, vždy večer po vyčištění zubů.

Aplikace na slizniční eflorescence: Přípravek se aplikuje na postižené místo vatovou tyčinkou nasycenou neředěným roztokem přípravku.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí a dospívajících do 18 let věku nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání Orální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Žádné.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Při doporučeném způsobu aplikace není známo žádné riziko.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k charakteru přípravku nepřipadá v úvahu.

4.8 Nežádoucí účinky

Při dodržení doporučeného způsobu použití nebyly zjištěny. U osob precitlivělých na některou složku přípravku je možnost alergických reakcí.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při náhodném požití většího množství přípravku nelze vyloučit rozvoj nežádoucích účinků, jako je podráždění sliznic, nevolnost, průjem, ulcerace v konečníku, epileptiformní křeče, poruchy vědomí či poruchy srdečního rytmu, a zejména u dětí a seniorů vznik methemoglobinemie (přípravek obsahuje benzokain). Léčba je symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva pro lokální léčbu v dutině ústní; ATC kód: A01AD11 Jedná se o přípravek určený k aplikaci ve stomatologické praxi. Má účinek antiflogistický, adstringenční, dezodorační a mírně anestetický. Tyto vlastnosti jsou určovány přítomností drog siličných (*Matricariae flos*, *Salviae officinalis herba*) a tříslovinných (*Agrimoniae herba*, *Tormentillae rhizoma*). Reakce dutiny ústní se upravuje přítomností kyseliny salicylové, jež se uplatňuje též jako antiseptikum. Dezodorační účinek má chlorofyl přítomný v rostlinných extraktech. Mírně anestetického účinku se dosahuje přísadou benzokainu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek sestává z extraktů rostlinných drog, jejichž obsahové látky (flavonoidy, silice, třísloviny, fenolové glykosidy) spolu s použitými silicemi a chemickými látkami tvoří chemicky i farmakologicky značně heterogenní systém, u něhož se doposud nepodařilo zjistit farmakokinetické vlastnosti.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje, které by doplnily údaje uvedené v předešlých bodech, nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina boritá, monohydrát kyseliny citronové, silice máty peprné, silice hřebíčkovcového květu, silice plodu fenyklu obecného pravého, ethanol 96 % a čištěná voda (součástí extraktu).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek je balen v jedné velikosti 25 ml.

Hnědá skleněná lahvička o obsahu 25 ml, LDPE těsnicí vložka a HDPE šroubovací uzávěr garantující neporušenost obalu, krabička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

HERBAI a.s.
Údolní 212/1, Braník
147 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

94/1129/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 03.12.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 12. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 7. 2021