

Gebruiksaanwijzing: informatie voor de gebruiker

Dentinox-gel

Tandgel voor behandeling van pijn bij het doorkomen van eerste tandjes

Extract van kamillebloesem 150,0 mg/g

Lidocaïne-hydrochloride 1 H

2

O 3,4 mg/g

Macrogol-laurylether 3,2 mg/g

Gel voor dentaal gebruik voor het kind dat tandjes krijgt

Lees a.u.b. de gehele bijsluiter zorgvuldig, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar. Om een optimale behandeling te verkrijgen, moet Dentinox-gel N tandgel echter volgens voorschrift gebruikt worden.

-

Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze bijsluiter later nog een keer lezen.

-

Raadpleeg uw apotheker, als u meer informatie of advies nodig heeft.

-

Als de symptomen erger worden of na een week geen verbetering optreedt, moet u in elk geval een arts raadplegen.

-

Als één van de opgesomde bijwerkingen uw functioneren dusdanig beïnvloedt of als u bijwerkingen opmerkt, die niet in deze handleiding aangegeven zijn, informeer dan a.u.b. uw arts of apotheker.

De inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Dentinox-gel N tandgel en waarvoor wordt het gebruikt?

2. Waar moet u voor het gebruik van Dentinox-gel N tandgel op letten?

3. Hoe is Dentinox-Gel N tandgel te gebruiken?

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

5. Hoe dient Dentinox-Gel N tandgel bewaard te worden?

6. Overige informatie

1. WAT IS DENTINOX-GEL N TANDGEL EN WAARVOOR WORDT HET TOEGEPAST?

Dentinox-Gel N tandgel is een traditioneel geneesmiddel.

Gebruik:

Dentinox-Gel N tandgel wordt in de mond gebruikt:

Traditioneel gebruikt als mild werkend geneesmiddel voor snelle verlichting bij pijn bij het doorkomen van de eerste tandjes.

Indien sterkere roodheid of zwelling van het tandvlees of uitgesproken begeleidend klachten optreden, dan dient u een arts te raadplegen.

2. WAAR MOET U VOOR HET GEBRUIK VAN DENTINOX-GEL N TANDGEL OP LETTEN?

Dentinox-Gel N tandgel mag niet worden gebruikt

bij bekende overgevoeligheid voor kamille, andere samengesteldbloemigen, lidocaïne of aanverwante plaatselijke verdovingsmiddelen (lokale anesthetica van het amidetype) of voor één van de andere werkzame stoffen en andere stoffen in het geneesmiddel alsmede bij fructose-allergie (hereditaire fructose-intolerantie). (zie beneden.)

Bijzondere voorzichtigheid bij het gebruik van Dentinox-Gel N tandgel is geboden,

wanneer sterkere roodheid of zwelling van het tandvlees of uitgesproken begeleidend klachten optreden. Zie beneden onder „Gebruik:“.

Het contact van Dentinox-Gel N tandgel met de ogen dient te worden vermeden.

Zie onder „Wijze van gebruik:“.

Bij gebruik van Dentinox-Gel N tandgel met andere geneesmiddelen:

Raadpleeg uw arts of apotheker, wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt resp. tot voor kort heeft gebruikt, ook als het om niet-receptplichtige geneesmiddelen gaat.

Bij gebruik van Dentinox-Gel N tandgel samen met voedingsmiddelen en dranken:

Geen specifieke informatie vereist.

Zwangerschap en borstvoeding:

Aangezien het bij dit preparaat om een geneesmiddel gaat, welke uitsluitend bij kinderen ter vermindering van de klachten bij het doorkomen van de eerste tandjes wordt gebruikt, vervallen de opmerkingen over zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines:

Er zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen vereist.

Belangrijke informatie over bepaalde overige bestanddelen van Dentinox-Gel N tandgel:

Dit geneesmiddel is vanwege het sorbitol gehalte ongeschikt voor patiënten met de zeldzame overgeërfde fructose-allergie (hereditaire fructose-intolerantie).

10 g Gel bevat 1 g sorbitol (komt overeen met 0,25 g fructose), dit komt overeen met minder dan 0,1 broodeenheden. De caloriewaarde bedraagt 2,6 kcal/g sorbitol.

Bij het aanbrengen op het mondslijmvlies is vanwege het gehalte aan propyleenglycol lokaal irritatie mogelijk.

3. HOE DIENT DENTINOX-GEL N TANDGEL GEBRUIKT TE WORDEN?

Gebruik Dentinox-Gel N tandgel altijd precies volgens de aanwijzing in deze bijsluiter. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet helemaal zeker weet.

Indien niet anders voorgeschreven door de arts, is de gangbare dosis:

Bij klachten bij het doorkomen van tandjes wordt een even groot stuk gel aangebracht op de betreffende plek van het tandvlees en licht ingemasseed. Dit 2-3 keer daags herhalen.

1 g bevat 100 mg sorbitol, gelijk aan 25 mg fructose. De caloriewaarde bedraagt 2,6 kcal/g sorbitol.

Wijze van gebruik:

Breng Dentinox-Gel N tandgel met een schone vinger of een schoon wattenstaafje aan op de betreffende plek van het tandvlees en masseer het lichtjes in, in het bijzonder na de maaltijden en voor het slapen. Het contact van Dentinox-Gel N tandgel met de ogen dient vermeden te worden.

Gebruiksduur:

Gebruik Dentinox-Gel N tandgel naar behoefte. Kan gebruikt worden totdat alle melktanden zijn doorgekomen inclusief de latere kiezen. Raadpleeg de aanduidingen onder "Gebruik:".

Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u de indruk heeft dat de werking van Dentinox-Gel N tandgel te sterk of te zwak is.

Wanneer u een grotere hoeveelheid Dentinox-Gel N tandgel heeft gebruikt dan de bedoeling is, kunnen de bijwerkingen versterkt optreden (zie bijwerkingen). Indien dit het geval is, stop dan met het gebruik van Dentinox-Gel N tandgel en raadpleeg een arts.

Wanneer u vergeten bent om Dentinox-Gel N tandgel te gebruiken:

Gebruik niet de dubbele hoeveelheid Dentinox-Gel N tandgel wanneer u de keer ervoor bent vergeten.

Wanneer u overige vragen heeft over het gebruik van het geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. WELKE BIJWERKINGEN KUNNEN OPTREDEN?

Zoals alle geneesmiddelen kan Dentinox-Gel N tandgel bijwerkingen hebben, die echter niet noodzakelijkerwijs bij iedereen optreden.

Aanzienlijke bijwerkingen of tekens waarop u moet letten, en maatregelen wanneer het u betreft:

In het bijzonder op basis van het lidocaïne-gehalte kunnen allergische reacties optreden.

Bij optreden van overgevoeligheidsreacties aan de huid of slijmvlies dient het gebruik van Dentinox-Gel N tandgel te worden beëindigd en moet u evt. een arts opzoeken.

Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u bijwerkingen constateert, die niet zijn aangegeven in deze gebruiksinformatie.

5. HOE DIENT U DENTINOX-GEL N TANDGEL TE BEWAREN?

Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen bewaren!

U mag het geneesmiddel na de op de tube en op het doosje „Te gebruiken tot:“ resp. „Gebr. tot:“ aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum niet meer gebruiken.

De uiterste houdbaarheidsdatum heeft betrekking op de laatste dag van de maand.

Bewaaromstandigheden:

Bewaar Dentinox-Gel N tandgel goed gesloten en niet boven de 25°C.

Opmerking over de houdbaarheid na openen:

De houdbaarheid na openen van de tube bedraagt 12 maanden.

6. OVERIGE INFORMATIE

Wat Dentinox-Gel N tandgel bevat:

10 g Gel bevat aan werkzame stoffen:

Tinctuur van kamillebloesem (1:5), extractiemiddel: ethanol 70 % (V/V) 1500 mg, lidocaïne-hydrochloride 1 H₂O 34 mg, macrogol-laurylether 32 mg.

De overige bestanddelen zijn:

Sorbitoloplossing 70 % (niet-kristalliserend) (Ph.Eur.), xylitol, propyleenglycol, carbomeer 974 P,

Natriumhydroxide-oplossing (10%), polysorbaat 20, natriumedetaat (Ph.Eur.), sacharine-natrium, gezuiverd water.

10 g Gel bevat 1 g sorbitol (komt overeen met 0,25 g fructose), dit komt overeen met minder dan 0,1 broodeenheden. De caloriewaarde bedraagt 2,6 kcal/g sorbitol.

Hoe Dentinox-Gel N tandgel uitziet en inhoud van de verpakking:

Dentinox-Gel N tandgel is een gel voor gebruik in de mond.

Op grond van de plantaardige werkzame stof (tinctuur van kamillebloesem) heeft het een lichtbruine kleur.

Dentinox-Gel N tandgel is verkrijgbaar in verpakkingen met 10 g Gel.

Farmaceutisch bedrijf en fabrikant:

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG

Nunsdorfer Ring 19

12277 Berlin

Tel.: (030) 7200340

Fax: (030) 7211038 dentinox@dentinox.de

Deze gebruiksinformatie werd voor het laats bijgewerkt in februari 2008.