

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BOBODENT **0,5 g/100 g, żel**

Lidocaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Bobodent zawiera lidokainę, która, działając miejscowo znieczulająco, łagodzi dolegliwości bólowe:

- przy ząbkowaniu oraz wyrzynaniu się zębów mądrości,
- w przebiegu stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i dziąseł.

Początek działania obserwuje się po 1-5 minutach, a efekt znieczulający utrzymuje się 15-30 minut.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bobodent

Kiedy nie stosować leku Bobodent:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, środki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku znacznych uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej i dziąseł w postaci zmian troficznych śluzówki, obrzęku czy owrzodzenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bobodent należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy stosować ostrożnie po przebytych porażeniach neurologicznych oraz w niewydolności mięśnia sercowego.

Bobodent a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie lidokainy i leków antyarytmicznych klasy IB lub innych środków miejscowo znieczulających może spowodować sumowanie się działań niepożądanych tych leków. Bobodent należy stosować ostrożnie łącznie z inhibitorami MAO, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, pochodnymi fenotiazyny oraz lekami przeciwzakrzepowymi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lidokaina przenika przez łożysko i do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych odnośnie wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Bobodent zawiera glikol propylenowy i może powodować podrażnienie skóry.

Bobodent zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan i może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Bobodent zawiera sorbitol

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Bobodent

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej.

Kroplę żelu wielkości ziarna grochu wcierać w bolesne miejsce czystym palcem lub wacikiem. Zabieg powtórzyć 3 razy na dobę (maksymalnie 6 razy), szczególnie po posiłkach i przed zaśnięciem.

Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bobodent

W przypadku stosowania na znacznie uszkodzone błony śluzowe lub w sposób niezgodny z zaleceniami, mogą wystąpić reakcje związane z przedawkowaniem leku. Lidokaina może zaburzać czynność ośrodkowego układu nerwowego, a także sercowo-naczyniowego.

Objawami przedawkowania leku mogą być zawroty głowy i drętwienie wokół ust, trudności ze skupieniem wzroku, szumy w uszach, nudności, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego krwi.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Bobodent

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bobodent

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowego i stosowany zgodnie z zaleceniami jest na ogół dobrze tolerowany.

Mogą wystąpić odczyny uczuleniowe, jak pokrzywka czy obrzęk w miejscu podania.

Stosowanie lidokainy w obrębie jamy ustnej może powodować znieczulenie kubków smakowych i w konsekwencji zaburzenia smaku. Znieczulający wpływ lidokainy na część ustną gardła może doprowadzić do zniesienia odruchu gardłowego (wymiotnego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bobodent

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

Po otwarciu opakowania lek może być stosowany przez 12 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bobodent

- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek. 100 gramów żelu zawiera 0,5 g lidokainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: wyciąg suchy z rumianku, wyciąg suchy z tymianku, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, karbomer 5984, glikol propylenowy, disodu edetynian, polisorbat 20, sodu wodorotlenek, roztwór 30%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bobodent i co zawiera opakowanie

Bobodent ma postać żelu barwy żółtobrazowej, o swoistym zapachu.

Jedno opakowanie leku zawiera 10 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. +48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: