

Dentocar tableta

Dentocar forte tableta

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a **Dentocar és Dentocar forte tableta** és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a **Dentocar és Dentocar forte tableta** alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a **Dentocar és Dentocar forte tablettát**?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a **Dentocar és Dentocar forte tablettát** tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A DENTOCAR ÉS DENTOCAR FORTE TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Hatóanyaga a nátrium-fluorid.

Gátolja a fogszuvasodást okozó mikroorganizmusok tevékenységét, csökkenti a fogzománc savoldékonyságát, elősegíti az ásványi anyagok visszapótlását a fogakba. A fogszuvasodás megelőzésére gyermekkorban alkalmazzák olyan földrajzi területeken, ahol az ivóvíz és a táplálék fluoridban szegény.

A lakosság által fogyasztott ivóvizek fluorid tartalmáról az adott közigazgatási területeken illetékes Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat rendelkezik részletes adatokkal. A kezelés megkezdése előtt célszerű kikérni az orvosa/gyógyszerésze véleményét. A gyógyszer alkalmazása mellett az évenkénti fogorvosi ellenőrzés továbbra is javasolt.

2. TUDNIVALÓK A DENTOCAR ÉS DENTOCAR FORTE TABLETTA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Dentocar és Dentocar forte tablettát:

Ha allergiás a készítmény hatóanyagára vagy a Dentocar és Dentocar forte tableta egyéb összetevőjére.

Csökkent vesefunkció, májkárosodás esetén.

Ha az ivóvíz fluorid tartalma az adott területen 0,75 mg/l felett van.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénnyel kapható készítményeket is, különös tekintettel az alábbi hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerekre:

- Kalcium-, alumínium-hidroxid és magnézium tartalmú gyógyszerek: csökken a nátrium-fluorid felszívódása.
- Véralvadásgátlók (kumarinok), digoxin (szívelégtelenség, pitvarlebegés esetén alkalmazott hatóanyag), trimipramin, imipramin (depresszió ellenes szerek): hatásuk fokozódhat.

- Cimetidin (gyomorsav elválasztást csökkentő szer): növekedhet az ún. plazmafelezési ideje.
- Izradipin (vérnyomáscsökkentő szer) fokozhatja a nátrium-fluorid hatását.
- Tej, továbbá gyomorégés elleni, gyomorsav megkötő gyógyszerek és a Dentocar/ Dentocar forte tabletták fogyasztása között legalább 2 órának kell eltelnie.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben az orvosa szükségesnek ítéli, az általa előírt adagban és ideig alkalmazható.

Fontos információk a Dentocar és Dentocar forte tabletták egyes összetevőiről

Laktóz (tejcukor) érzékenységekben szenvedők vegyék figyelembe, hogy a Dentocar tabletták 66,6 mg, a Dentocar forte tabletták 65 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz tablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy Ön vagy gyermeke bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A DENTOCAR ÉS DENTOCAR FORTE TABLETTÁT?

A Dentocar vagy a Dentocar forte tabletták adagolása csak a lakosság által – az adott településen – fogyasztott ivóvizek fluorid tartalmának ismeretében történik. A 0,75 mg/liter vagy ennél több fluoridot tartalmazó ivóvíz esetében a Dentocar, vagy a Dentocar forte tabletták adása felesleges, sőt káros is lehet.

A nátrium-fluoridot tartalmazó tabletták alkalmazását már születéskor el kell kezdeni és megszakítás nélkül rendszeresen folytatni a 12. életévig.

A tabletták napi adagolását az életkortól és az adott terület ivóvizeinek fluorid tartalmától függően kell meghatározni az alábbi táblázat szerint.

<i>Életkor</i>	<i>Ajánlott napi adag az ivóvíz fluorid tartalmától függően</i>		
	0 – 0,25 mg/l	0,25 – 0,5 mg/l	0,5 – 0,75 mg/l
0-2 éves	1 tbl Dentocar (F=0,23mg)		
3-4 éves	2 tbl Dentocar (F=0,46mg)	1 tbl Dentocar (F=0,23mg)	
5-6 éves	3 tbl Dentocar (F=0,69mg)	2 tbl Dentocar (F=0,46mg)	1 tbl Dentocar (F=0,23mg)
7 éves vagy idősebb	4 tbl Dentocar (F=0,92mg) vagy 1 tbl Dentocar forte (F= 1mg)	3 tbl Dentocar (F=0,69mg)	2 tbl Dentocar (F=0,46mg)

A Dentocar Forte tabletták csak 7 éves kor felett alkalmazható.

Amennyiben a gyermek óvodában vagy iskolában rendszeresen kap fluorid tartalmú tablettát (Dentocar, Dentocar forte, Zymafluor), otthon csak hétvégén, illetve iskolaszünet idején szedheti a Dentocar/ Dentocar forte tablettát.

A tablettákat el kell rágni, illetve célszerű hagyni, hogy azok a nyálban feloldódjanak. Csecsemőknek egy szétnyomott tablettát kell valamelyik étkezés közben adni. Annak érdekében, hogy a szájban a fluorid-koncentráció magas és tartós legyen, célszerű a tablettákat este, fogmosás után, röviddel nyugovóra térés előtt alkalmazni. Kiegészítésként fluorid tartalmú fogkrém alkalmazható.

Különösen nagyobb adagok alkalmazásakor figyelembe kell venni a gyermek testtömegét is, és a napi 0,03 mg/testsúlykilogramm fluorid mennyiségét lehetőleg nem szabad túllépni (tehát 10 kg-os gyermek esetében 0,3 mg fluoridot- kb. egy Dentocar tablettát- ne haladja meg a napi mennyiség).

A gyógyszer alkalmazása mellett az évenkénti fogorvosi ellenőrzés továbbra is javasolt.

Ha az előírtnál több Dentocar/ Dentocar forte tablettát alkalmazott

Ha mégis véletlenül több tablettát adott be gyermekének, mint az előírt mennyiség, haladéktalanul forduljon orvoshoz.

Az egyszerre nagyobb mennyiségben történő fluorid bevitel akut mérgezést idézhet elő, melynek kezdeti tünetei a gyomor-bélrendszert érintik, pl. fokozott nyáladás, hányinger, hasi fájdalom, hasmenés; később pedig az alábbi tünetek is megjelenhetnek: túlzott reflexek, az érzékszervek érzékelési zavara, görcsök, szívritmuszavarok, szívelégtelenség, sokk, légzésbénulás. Akut mérgezés esetén azonnal forduljon orvoshoz.

A hosszantartó **túladagolás** (napi 2-3 mg fluorid adásakor: 8 Dentocar illetve 2 Dentocar forte tablettát) a fogzománc foltos elszíneződéséhez vezethet.

Bármelyik fenti tünet jelentkezése esetén, vagy ha bármi szokatlant tapasztal, forduljon orvosához.

Ha elfelejtette alkalmazni a Dentocar/ Dentocar forte tablettát

A Dentocar, vagy Dentocar forte tablettákat naponta kell adagolni. Amennyiben az adagolás néhány napra megszakad, a kimaradt tablettákat tilos egyszerre, pótlólag beadni.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a **Dentocar/ Dentocar forte tablettát** is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Dentocar tablettát és a Dentocar Forte tablettát terápiás adagokban általában jól tolerálható.

Szórványosan enyhe bőrtünet (bőrpír, csalánkiütés) előfordulhat, ami a kezelés megszakítása után elmúlik.

Ritkán szájnyálkahártya fekély kialakulhat.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A DENTOCAR ÉS DENTOCAR FORTE TABLETTÁT TÁROLNI?

Nem szabad a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után alkalmazni.

Dentocar tablettát: szobahőmérsékleten, 30 °C alatt kell tárolni.

Dentocar forte tablettát: különleges tárolást nem igényel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Dentocar és Dentocar forte tablettát?

Hatóanyag:

Egy Dentocar tablettát 0,5 mg nátrium-fluoridot (0,23 mg F /fluor/) tartalmaz.

Egy Dentocar forte tablettát 2,21 mg nátrium-fluoridot (1,0 mg F) tartalmaz.

Segédanyagok:

Dentocar tableta: Magnézium-sztearát, zselatin, talkum, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát.

Dentocar forte tableta: „Ariavit Ponceau 4 R” (E124), magnézium-sztearát, zselatin, talkum, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Pannonpharma Kft., 7634 Pécs, Magyarország

Gyártó:

Pannonpharma Kft., 7720 Pécsvárad, Pannonpharma u. 1.

Dentocar tabl. OGYI-T-3333/01-02-03

Dentocar forte tabl.: OGYI-T-3714/01-02

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008. 01. 10.