

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1269 / 18.12.07
Одобрено: 8 / 20. 11. 07

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### 1. ОПИСАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

#### Име на лекарствения продукт

CAUSTINERF ARSENICAL

КАУСТИНЕРФ АРСЕНИКАЛ, паста за употреба в стоматологичната практика

#### Качествен и количествен състав

##### Активни вещества:

100 г от пастата съдържа:

EPHEDRINE HYDROCHLORIDE.....1.00 g

LIDOCAINE.....30.00 g

ARSENIC TRIOXIDE.....30.00 g

Помощни вещества: Камфора, Парахлорофенол, Ултрасиньо, Полиетилен (FRE 920 Т фибри), Бариев сулфат, Винил ацетат – Винил хлорид кополимер, Глицерол

#### Лекарствена форма

Паста за употреба в стоматологичната практика – банка 6.5 г

#### Фармако-терапевтичен клас

ПРОДУКТ ЗА УПОТРЕБА В СТОМАТОЛОГИЧНАТА ПРАКТИКА

(А: храносмилателен тракт и метаболизъм)

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

SPECIALITES SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil

94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES

FRANCE



## **2. В КАКВИ СЛУЧАИ СЕ ПРИЛАГА ТОЗИ ПРОДУКТ**

Безболезнена девитализация на зъбната пулпа

## **3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### **В какви случаи не трябва да се прилага този продукт**

Този лекарствен продукт никога не трябва да се прилага при следните случаи:

- Свръхчувствителност към някоя от съставките, особено към лидокаин или локални анестетици
- Деца под 30 месечна възраст
- Риск от глаукома
- Риск от задръжка на урина, свързана с нарушения от страна на уретрата и/или простатата

**В СЛУЧАЙ НА СЪМНЕНИЕ, НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ СТОМАТОЛОГ.**

### **Специални предупреждения**

Задължително е с пастата да се работи много внимателно и да се спазват обичайните предпазни мерки при употребата на арсеникови продукти, тоест:

- Никога да не се поставя повече от 10мг от пастата в зъбната кухина
- Кухината трябва да бъде запечатана с временен, непритискащ цимент, така че да се избегне риска от арсениково проникване в устната кухина
- Не трябва да престоива повече от 7 последователни дни
- След 7 дни, зъбът трябва да се отвори отново и остатък от лекарствения продукт се отстранява, като цвета му е син до наситено морско синьо
- След отстраняване на пулпата, зъбната кухина се почиства, така че да няма никакъв остатък от пастата, след което зъбът окончателно се затваря

### **Предпазни мерки при употреба**

Препоръчително е да се избягва всякакъв контакт на продукта с лигавици. В случай на неумишлен контакт, обилно изплакнете с вода.



Да не се поглъща.

**В СЛУЧАЙ НА СЪМНЕНИЕ, НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ СТОМАТОЛОГ.**

### **Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

**ЗА ИЗБЯГВАНЕ НА ВЪЗМОЖНИТЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ВАШИЯТ СТОМАТОЛОГ ТРЯБВА ДА БЪДЕ УВЕДОМЕН ЗА ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВА, КОИТО ПРИЕМАТЕ ИЛИ СТЕ ПРИЕМАЛИ НАСКОРО, ВКЛЮЧИТЕЛНО И ТЕЗИ ОТПУСКАНИ БЕЗ РЕЦЕПТА.**

### **Бременност – кърмене**

Уведомете Вашия лекар в случай, че сте бременна или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очакват ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Спортисти**

Спортистите трябва да бъдат предупредени, че този лекарствен продукт съдържа активна субстанция, която вероятно ще предизвика позитивна реакция на теста провеждан от антидопинговите контроли.

### **Важна информация относно някои от помощните вещества в продукта:**

Няма данни

## **4. КАК СЕ ПРИЛАГА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

### **Подготовка**

Лекарственият продукт се поставя като топче, колкото глава на топлейка (около 1мм в диаметър) да не надвишава 10 мг

### **Дозировка и начин на приложение:**



Дозировката, начина и продължителността на приложение се определя от Вашия стоматолог.

**Действия, които трябва да бъдат предприети в случай на предозиране**

Не е приложимо.

**Действия, които трябва да бъдат предприети в случай на пропускане на една или повече дози**

Не е приложимо.

**Риск от синдрома на привикване**

Не е приложимо.

## **5. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

КАТО ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВА, ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ МОЖЕ, ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ, ДА ПРЕДИЗВИКА ПОВЕЧЕ ИЛИ ПО-МАЛКО НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ.

- риск от алергични реакции

НЕ СЕ ПРИТЕСНЯВАЙТЕ ДА СЕ ОБЪРНЕТЕ КЪМ ВАШИЯ СТОМАТОЛОГ И ДА МУ РАЗКАЖЕТЕ ЗА ВСИЧКИ НЕЖЕЛАНИ ИЛИ ТРЕВОЖНИ ЕФЕКТИ, КОИТО НЕ СА СПОМЕНАТИ В ТАЗИ ЛИСТОВКА.

## **6. ГОДНОСТ**

**ДА НЕ СЕ ПОЛЗВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА ЗА ГОДНОСТ  
ОБОЗНАЧЕН НА ОПАКОВКАТА.**

**Специално внимание при съхранението**  
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се съхранява при температура над 25°C

Да не се замразява.



**Предупреждения в случай на видими признаци на влошаване качеството на продукта**

Не е приложимо.

**7. ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА НА ЛИСТОВКАТА**

