

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DENTINALE 0,5% + 0,5% pasta gengivale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di pasta gengivale contengono:

Amilocaina cloridrato	500 mg
Sodio benzoato	500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta gengivale, tubo 25 g.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Trattamento dei dolori alle gengive per la nascita dei primi denti dei bambini (eruzioni dolorose dei denti nella prima infanzia).

4.2. Posologia e Modo di somministrazione

Massaggiare le gengive del bambino con un dito o con un batuffolo di cotone, moderatamente cosparso di DENTINALE.

Applicare il preparato 2-3 volte al giorno secondo necessità.

E' opportuno mantenere il trattamento per il periodo strettamente necessario, soprattutto nel caso in cui si proceda ad un trattamento a livello delle mucose.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità accertata verso i componenti.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

L'uso, specie se prolungato, del prodotto non esclude la possibilità, anche se molto rara, di fenomeni di sensibilizzazione. Qualora dovessero verificarsi sospendere l'applicazione del preparato.

Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non segnalate.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non pertinente.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

I principali effetti indesiderati che riguardano la somministrazione di anestetici locali, in genere si manifestano a livello gastrointestinale con nausea e vomito.

4.9. Sovradosaggio

Per alti dosaggi nel caso in cui l'amilocaina raggiunga il circolo sistemico, si possono avere manifestazioni a livello gastrointestinale come nausea e vomito e a livello del sistema nervoso centrale come eccitazione e tremore.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

DENTINALE è un antidolorifico locale ottenuto dall'associazione terapeutica di sostanze antisettiche e analgesiche (sodio benzoato e amilocaina cloridrato).

In particolare l'azione farmacologica dell'amilocaina, alle concentrazioni usate per produrre un effetto locale, consiste nel prevenire la generazione e la conduzione dell'impulso nervoso, diminuendo la permeabilità della membrana cellulare agli ioni sodio.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Le quantità di amilocaina cloridrato che possono essere presenti nella circolazione sistemica sono molto basse, anche in considerazione del fatto che la molecola si lega ai tessuti. Inoltre è importante ricordare che l'amilocaina viene rapidamente idrolizzata da un'esterasi plasmatica.

Anche l'acido benzoico che deriva dal sodio benzoato è presente in basse concentrazioni a livello plasmatico, in quanto la molecola viene assorbita rapidamente solo dal tratto gastrointestinale, mentre DENTINALE viene somministrato direttamente sulle gengive.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità hanno messo in evidenza che i componenti del DENTINALE sono atossici.

La DL₅₀ per il sodio benzoato nel ratto (orale) è pari a 4.07 g/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Saccarina, Mentolo, Zafferano tintura, Arancia dolce essenza, Sodio carbonato anidro, Acqua depurata, Miele

- 6.2 Incompatibilità**
Nessuna
- 6.3 Validità**
60 mesi
- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**
Nessuna
- 6.5 Natura e capacità del contenitore**
Tubetto di alluminio contenente 25 g di pasta gengivale in astuccio in cartone.
- 6.6 Istruzioni per l'uso**
Nessuna.
- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
MONTEFARMACO OTC S.p.A. – Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI)
- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
AIC n. 008891018
- 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
15/05/1985; ultimo rinnovo: 01.06.2010
- 10. DATA (Parziale) REVISIONE DEL TESTO:**