

DENTINOX – Gel 10 g gel gingival

Tinctură de *Matricaria chamomilla* (mușețel), clorhidrat de lidocaină monohidrat,
lauromacrogol 400

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DENTINOX – Gel 10 g gel gingival

Tinctură de *Matricaria chamomilla* (mușețel), clorhidrat de lidocaină monohidrat ,
lauromacrogol 400

Ajutor pentru erupția dentară

Medicamentul nu conține zahăr.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

10 g gel gingival (un tub) conțin 1500 mg tinctură de *Matricaria chamomilla* (mușețel) (1:5) -
agent de extracție: etanol 70% (v/v), 34 mg clorhidrat de lidocaină monohidrat și 32 mg
lauromacrogol 400.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: sorbitol soluție 70% (necristalizat) (Ph.Eur.), xilitol, propilenglicol, carbomer (974
P), hidroxid de sodiu (soluție 10%), polisorbitat 20, edetat de sodiu (Ph.Eur.), levomentol,
zaharină sodică, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel gingival

10 g gel gingival

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Calea de administrare: gingivală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Conține propilenglicol și sorbitol.
A se evita contactul cu ochii.

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Medicamentul ambalat pentru comercializare: La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentul după prima deschidere a tubului: La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DENTINOX GESELLSCHAFT FÜR PHARMAZEUTISCHE
PRÄPARATE LENK&SCHUPPAN KG
Nunsdorfer Ring 19, D-12277 Berlin,
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12309/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Indicații:

Pentru sugarii și copiii mici cărora le apar dințișorii

Doze și mod de administrare:

Când apar primele semne ale erupției dentare, aplicați o mică cantitate de Dentinox – Gel (cât un bob de mazăre) pe zona gingivală afectată cu ajutorul unui deget curat sau al unui bețișor cu vată curată și masați ușor. Aplicarea se repetă de 2 – 3 ori pe zi, în special după mese și înainte de culcare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

dentinox

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12309/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

DENTINOX – Gel 10 g gel gingival

Tinctură de *Matricaria chamomilla* (mușețel), clorhidrat de lidocaină monohidrat,
lauromacrogol 400

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Tub

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

DENTINOX – Gel 10 g gel gingival

Tinctură de *Matricaria chamomilla* (mușețel), clorhidrat de lidocaină monohidrat,
lauromacrogol 400

Cale de administrare: gingivală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Aplicați o mică cantitate de Dentinox – Gel (cât un bob de mazăre) pe zona gingivală afectată cu ajutorul unui deget curat sau al unui bețișor cu vată curată și masați ușor. Aplicarea se repetă de 2 – 3 ori pe zi, în special după mese și înainte de culcare.

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 g gel gingival (un tub) conțin 1500 mg tinctură de *Matricaria chamomilla* (mușețel) (1:5) - agent de extracție: etanol 70% (v/v), 34 mg clorhidrat de lidocaină monohidrat și 32 mg lauromacrogol 400 și excipienți (prospect).

6. ALTE INFORMAȚII

Ajutor pentru erupția dentară
Pentru sugarii și copiii mici cărora le apar dințișorii
Medicamentul nu conține zahăr.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se evita contactul cu ochii.

{Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG}