

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Името на лекарството на продукта - Приложение 1	
№ на ЕУ	11-1269 / 18.12.04
Общност	81 20.11.07

1. Име на лекарствения продукт

CAUSTINERF ARSENIKAL, паста за употреба в стоматологичната практика

2. Качествен и количествен състав

100гр от пастата съдържа:

EPHEDRINE HYDROCHLORIDE.....	1.00 g
LIDOCAINE.....	30.00g
ARSENIC TRIOXIDE.....	30.00g

За помощните вещества, виж раздел 6.1

3. Лекарствена форма

Паста за употреба в стоматологичната практика

4. Клинични данни

4.1 Показания

Безболезнена девитализация на зъбната пулпа

4.2 Дозировка и начин на приложение

Само за локално приложение

Използвайки ескаватор, отстранете размекнатия дентин и стигнете възможно най-близо до пулпата. Девитализацията на пулпата е по-бавна, когато пулпата се остави защитена от дебел слой дентин, тъй като този дентин е по-твърд. Поставете топче от пастата, с големината на глава на топлийка (около 1mm диаметър) не трябва да се превишава 10 mg от продукта, в кухината, без да се упражнява прекомерен натиск и се притиска плътно към стените. След това запечатайте с временен цимент с



относително мека консистенция, като избягвате да упражните прекалено налягане, което може да предизвика арсениково „пламване”.
Максимум след 7 дни го отстранете.

4.3 Противопоказания

Алергия към някоя от съставките на продукта, 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.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Задължително е да се работи много внимателно с пастата и да се спазват обичайните предпазни мерки свързани с арсениковите продукти, тоест:
 - Никога не поставяйте топче, чиято маса да надвишава 10 mg
 - Кухината трябва да бъде запечатана на ширина с оклузален не компресивен цимент, така че да се избегнат всякакви рискове от арсениково „възпламеняване”
 - Да не се оставя да престои повече от 7 последователни дни.
 - След 7 дни, зъбът трябва да се отвори отново и остатъка от лекарствения продукт трябва да се отстрани (цвета на продукта е син до наситено морско синьо)
 - Почистете кухнята след пулпектомията и преди окончателния пълнеж се уверете, че няма остатъци от арсениковия продукт
- Спортистите трябва да бъдат предупредени, че този лекарствен продукт съдържа активна субстанция, която вероятно ще предизвика позитивна реакция на теста провеждан от антидопинговите контроли.
- Препоръчително е да се избягва всякакъв контакт на продукта с лигавицата. Вслучай на неумишлен контакт, обилно изплакнете с вода.
- Да не се поглъща.



4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не е приложимо.

4.6 Бременност и кърмене

Не е приложимо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

4.9 Предозиране

Продуктът се поставя в доза от около 10 mg, която отговаря на 3 mg arsenic trioxide, 0,1 mg ephedrine hydrochloride, 3mg lidocaine base.

Количествата са под известните токсични дози.

При нормални условия на употреба в стоматологичната практика, няма сведения за ефекти на предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА В СТОМАТОЛОГИЧНАТА ПРАКТИКА

(А: храносмилателен тракт и метаболизъм)

Arsenic trioxide: девитализация на пулпата

Lidocaine: повърхностна анестезия

Ephedrine hydrochloride: вазоконстриктор с индиректен симпатикомиметичен ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Camphor racemic, Parachlorphenol, Artificial ultramarine blue, Polyethylene fibres FPE 920 T, Vinyl acetate and chloride copolymer AX85/15, Glycerol

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма приложени.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да не се замръзва.

6.5 Данни за опаковката

Банка от матирано стъкло, запушалка от полиетилен с ниска плътност и капачка на винт от аминопластична гума.

6.6 Инструкции за употреба

Виж т.4.2 и т.4.4

7. Притежател на разрешението за употреба

SPECIALITES SEPTODONT
58, rue du Pont de Creteil
94100 SAINT-MAUR-DES-FOSES
FRANCE



8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ
9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на РУ на лекарствения продукт
10. Дата на актуализация на текста

