

Příloha č. 3 k rozhodnutí o převodu registrace sp.zn.sukls219566/2011**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU****HERBADENT masážní roztok**

Roztok na dásně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 originální balení (25 ml) přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Herbarum extractum fluidum pro Herbadent (bylinný extrakt pro přípravek Herbadent)	22,5 ml
Acidum salicylicum (kyselina salicylová)	0,25 g
Acidum boricum (kyselina boritá)	0,25 g
Acidum citricum monohydricum (monohydrát kyseliny citronové)	0,125 g
Benzocainum (benzokain)	0,0625g
Menthae piperitae etheroleum (silice máty peprné)	0,05 g
Caryophylli floris etheroleum (silice hřebíčkovcového květu)	0,05 g
Foeniculi amari fructus etheroleum (silice plodu fenyklu obecného pravého)	0,025 g

Pomocné látky:

Ethanol 96%(V/V), čištěná voda

Složení extraktu:

Agrimoniae herba (řepíková nať)	5,0 g
Matricariae flos (heřmánkový květ)	2,0 g
Salviae officinalis herba- (nať šalvěže lékařské)	2,0 g
Tormentillae rhizoma (nátržníkový oddenek) 1,0 g	
Ethanolum 96%(V/V) (ethanol 96%)	77,0 g
Aqua purificata (čištěná voda)	18,5 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok na dásně, čirá kapalina hnědé barvy a charakteristické vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Terapeutické indikace**

Fytofarmakum, stomatologikum, antiflogistikum, adstringens, mírné anestetikum.

Hlavní indikační oblastí jsou gingivitidy, z nich nejvíce chronické katarální gingivitis.

Příznivě ovlivňuje průběh akutní i chronické ulcerosní gingivitidy, herpetické gingivostomatitidy a parodontitidy. Slouží k lokální terapii slizničních eflorescencí při multifonním erytemu, u pemphigu, dekubitů nebo po traumatickém poškození sliznice úst. Po chirurgických stomatologických výkonech slouží jako pomocný léčebný přípravek při vzniku sekundární infekce, urychluje hojení ran. Zabraňuje vzniku gingivitid po nasazení dentálních dlah a mezičelistních fixací.

4.2 Dávkování a způsob podání

Herbadent masážní roztok se používá v neředěném stavu. Slouží především k masáži dásní a potírání slizničních eflorescencí. Přípravek se aplikuje tak, že se vatová tyčinka nasytí neředěným roztokem Herbadentu a masíruje okraj gingivy asi 10krát okolo každého zubu. Tento výkon se provádí jednou denně, vždy večer po vyčištění zubů.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Žádné.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Při doporučeném způsobu aplikace není známo žádné riziko.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k charakteru přípravku nepřipadá v úvahu.

4.8 Nežádoucí účinky

Při dodržení doporučeného způsobu použití nebyly zjištěny. U osob přecitlivělých na některou složku přípravku možnost alergických reakcí.

4.9 Předávkování

Při dodržení doporučeného způsobu použití není možné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum - stomatologikum, antiflogistikum, adstringens, mírné anestetikum.

ATC kód: V11

Jedná se o přípravek určený k aplikaci ve stomatologické praxi. Má účinek antiflogistický, adstringenční, dezodorační a mírně anestetický. Tyto vlastnosti jsou určovány přítomností drog siličných (*Matricariae flos*, *Salviae officinalis herba*), tříslovinných (*Agrimoniae herba*, *Tormentillae rhizoma*) a silic (*Caryophylli floris etheroleum*, *Menthae piperitae etheroleum*, *Foeniculi amari fructus etheroleum*). Reakce dutiny ústní se upravuje přítomností kyseliny citronové, salicylové a borité, poslední dvě se uplatňují též jako antiseptika. Dezodorační účinek má chlorofyl přítomný v rostlinných extraktech. Mírně anestetického účinku se dosahuje přísadou benzokainu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Charakteristika léčivé látky

Přípravek sestává z extraktů rostlinných drog, jejichž obsahové látky (flavonoidy, silice, třísloviny, fenolové glykosidy) spolu s použitými silicemi a chemickými látkami tvoří chemicky i farmakologicky značně heterogenní systém, u něhož se doposud nepodařilo zjistit farmakokinetické vlastnosti.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Podle pozitivních monografií komise E (Fytofarmaka) Spolkového zdravotního úřadu SRN (BGA) a údajů odborné literatury jsou drogy použité v receptuře přípravku netoxické bez aktuálního rizika kancerogenity, teratogenity, mutagenity nebo vlivu na reprodukční funkce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96% (V/V), čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu je doba použitelnosti 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Přípravek je balen v jedné velikosti 25 ml.

Hnědá skleněná lahvička o obsahu 25 ml, LDPE těsnicí vložka a HDPE šroubovací uzávěr s odtrhávacím nákrůžkem, krabička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

HERBADENT s.r.o.

K Verneráku 4

148 00 Praha 4

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

94/1129/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

03.12.1997 / 14. 7. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

4.1.2012