

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NEOCONES, 15400 RÜ + 5 mg hambapulgad

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 50 mg hambapulk sisaldab 15400 RÜ neomütsiinsulfaati ja 5 mg bensokaiini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Hambapulk.

Valge lõhnatu hambapulk.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiendav ravi alveoliidi puhul pärast hambasombu vaatlust ja puhastamist.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta kohalikke kehtivaid juhendeid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

Dentaalne.

Manustamisviis

Ühekordne ravi. Pärast alveooli (hambasombu) vaatlust ja puhastamist võtta pudelist aseptiliselt 1 või 2 pulka ning asetada need aseptiliselt alveooli. Katta alveool vatitupsuga, kuni pulk on lahustunud.

Väikestesse alveoolidesse viimiseks võib pulgad lühemaks lõigata.

Pulkade kuju lihtsustab nende kinnivõtmist pintsettide abil.

Lapsed

NEOCONES hambapulgad ei sobi piimahammaste raviks. Need on alla 12-aastastele lastele vastunäidustatud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes:

- Ülitundlikkus bensokaiini või ester-tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes.
- Allergia neomütsiini ja/või sama rühma antibiootikumide (aminoglükosiidide) suhtes.

Mitte kasutada piimahammastel (alla 12-aastastel lastel).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lapsed

Lastel tuleb ravimit kasutada ettevaatlikult, sest neil on suurem oht methemoglobineemia tekkeks.

Allergia risk

Patsienti tuleb küsitleda tema võimaliku allergia-anamneesi suhtes.

Neomütsiini hiljutine kasutamine

Kui patsienti on ravitud neomütsiiniga hambaekstraktsioonile eelnenud kuul, siis ärge seda toodet kasutage, et vältida antibiootikumresistentsuse teket.

Tsöliaakiaga patsiendid

NEOCONES sisaldab nisutärklist, mis võib jälgedena sisaldada gluteeni. Siiski sobib ravim tsöliaakiaga patsientidele, kuna ravimit ei neelata alla.

Nisuallergiaga (erineb tsöliaakiast) patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Raske kuulmispuudega patsiendid

Seda ravimit tuleb raske kuulmispuudega patsientidele ordineerida ettevaatusega.

Raske neeruhaigusega patsiendid

Seda ravimit tuleb raske neeruhaigusega patsientidele ordineerida ettevaatusega.

***Myasthenia gravis*'ega patsiendid**

Seda ravimit tuleb *myasthenia gravis*'ega patsientidele ordineerida ettevaatusega.

Sportlased

Sportlasi tuleb hoiatada, et ravim sisaldab toimeainet, mis võib anda positiivse dopingutesti.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud.

4.6 Fertiilsus rasedus ja imetamine

Rasedus

Kuna ravim sisaldab neomütsiini, aminoglükosiidi, millega kaasneb ototoksilisuse ja nefrotoksilisuse risk, ning kuna esineb süsteemse imendumise võimalus, ei tohi seda ravimit raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Aminoglükosiidide eritumine rinnapiima on hästi dokumenteeritud: see on madal. Puuduvad andmed bensokaiini eritumise kohta rinnapiima. Arvestades manustamisviisi võib imetamist pärast NEOCONES hambapulga alveooli paigutamist jätkata.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Neocones avaldab mitteolulist või ei avalda mingit mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Immuunsüsteemi häired	Teadmata (ei saa olemasolevate põhjal hinnata andmete	Risk allergiliste reaktsioonide tekkeks bensokaiini suhtes koos ristuva sensibiliseerumisega para-aminobensoehappe derivaatide suhtes (sulfoonamiidid, mõned lokaalanesteetikumid, säilitusained, värvained). Neomütsiiniallergia risk.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Tavalistes tingimustes kasutamisel hambaravis üleannustamise oht puudub.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Stomatoloogilised preparaadid. Infektsioonivastased ja antiseptilised preparaadid lokaalseks raviks/Neomütsiin
ATC-kood: A01AB08

Neomütsiin on aminoglükosiidide rühma kuuluv antibiootikum, mis on efektiivne kõigi kliiniliselt oluliste gramnegatiivsete mikroorganismide suhtes, välja arvatud *Pseudomonas aeruginosa* ja anaeroobsed bakterid – *Bacteroides* spp. Neomütsiini võib kasutada lokaalselt.

Bensokaiin: lokaalseks kasutamiseks anesteetikum, mida sageli kasutatakse koos antibakteriaalsete ainetega, et leevendada hambavalu ja orofarüngeaalseid vaevusi. Bensokaiin stabiliseerib aksoni membraani ning blokeerib närvi-impulsi edasikandumist, mis vähendab naatriumioonide läbilaskmist, seeläbi aeglustab depolarisatsiooni. Bensokaiin tekitab ühe minuti jooksul analgeesia kestusega 15...20 minutit.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Bensokaiin

Imendumine

Arvatakse, et halva vesilahustuvuse tõttu imendub bensokaiin pärast suukaudset manustamist vähesel määral.

Jaotumine

Andmed puuduvad.

Biotransformatsioon

Bensokaiin on ester ja metaboliseerub para-aminobensoehappeks ja etanooliks peamiselt plasmas, samuti maksas. Bensokaiin ei seonu plasmavalkudega. On teateid, et bensokaiin resorbeerub läbi naha ja metaboliseerub nahas.

Eritumine

Etanool seejärel oksüdeerub ning PABH konjugeerub glütsiiniga või eritub muutumatult uriiniga.

Neomütsiin

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub neomütsiin mitteoluliselt.

Jaotumine

Nende ravimite jaotusruumala on 25% keskmisest kehakaalust ning on ekstratsellulaarse vedeliku ruumala lähedane. Neomütsiin ei seonu oletatavasti seerumi albumiiniga. Aminoglükosiidide kontsentratsioonid sekreetides ja kudedes on madalad ja kõrgeid kontsentratsioone leidub ainult neerukoos ja sisekõrva endolümfis ja perilümfis. See võib soodustada neomütsiinist põhjustatud nefro- ja ototoksilisust

Biotransformatsioon

In vivo metabolismi produkte ei ole kindlaks tehtud. On tõenäoline, et enamus süsteemselt imendunud annusest eritub muutumatult peamiselt uriiniga, kuid ka sapiga.

Eritumine

Eliminatsioon uriiniga on väga väike: ligikaudu 97% suukaudsest annusest elimineerub väljaheitega muutumatul kujul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Vähese imendumise tõttu on bensokaiini toksilisus ebatõenäoline, ehkki mõned teated methemoglobineemiast näitavad, et harvadel juhtudel on võimalik oluline imendumine.

Neomütsiini suukaudne toksilisus on väga madal, võrreldes parenteraalselt manustatud neomütsiiniga, kuna seedetraktist imendumist praktiliselt ei toimu.

Mittekliinilistes uuringutes täheldati toimeid ainult selliste kontsentratsioonide puhul, mis ületasid piisavalt maksimaalse kontsentratsiooni inimesel, ja sel on vähe tähtsust kliinilises kasutamises.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Nisutärklis, laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat.

6.2 Sobimatus

Puudub.

6.3 Kõlblikkusaeg

18 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida välispakendis, pudel tihedalt suletuna, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

31 ml värvilisest klaasist (III tüüpi) pudel, mis sisaldab 50 hambapulka või 100 ml värvilisest klaasist (III tüüpi) pudel, mis sisaldab 200 hambapulka, mida kaitseb polüuretaanvaht.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 SAINT MAUR DES FOSSES
PRANTSUSMAA
Tel: +33 1 49 76 70 00

8. MÜÜGILOA NUMBER

441704

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

26.03.2004/31.03.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuni 2016