

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Baikadent

5,77 mg/g, żel do stosowania w jamie ustnej
Zespół flawonów izolowanych z korzenia *Scutellaria baicalensis*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Baikadent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baikadent
3. Jak stosować lek Baikadent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Baikadent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK BAIKADENT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Baikadent jest to żel do stosowania miejscowego na śluzówkę jamy ustnej, na dziąsła w chorobach przyzębia.

Lecznicze działanie żelu oparte jest na zmniejszaniu wytwarzania w komórkach chorej tkanki substancji wywołujących rozwój stanu zapalnego (działanie przeciwzapalne) oraz na pobudzeniu aktywności komórek regenerujących dziąsła (działanie poprawiające stan dziąseł). Składniki czynne żelu charakteryzują się także aktywnością przeciwbakteryjną oraz przeciwgrzybiczą. Wykazano ich działanie wobec bakterii chorobotwórczych, w tym także tych odpowiedzialnych za zmiany chorobowe u osób cierpiących na przewlekłe stany zapalne śluzówki jamy ustnej. Systematyczne wcieranie żelu poprawia stan dziąseł u pacjentów z chorobami przyzębia.

Wskazania do stosowania:

- w leczeniu uzupełniającym paradontopatii powierzchownych i głębokich
- w profilaktyce chorób przyzębia
- w przewlekłych stanach zapalnych śluzówki jamy ustnej (również przy urazach spowodowanych przez protezy)

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BAIKADENT

Kiedy nie stosować leku Baikadent:

– jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Baikadent należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność u osób ze skłonnością do uczuleń. Jeżeli wystąpi opuchnięcie dziąseł lub inne niepokojące objawy, należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustąpią w czasie stosowania leku lub wystąpią działania niepożądane, niewymienione w tej ulotce.

Lek Baikadent zawiera:

- glikol propylenowy - może powodować podrażnienie skóry
- metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) – może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Baikadent a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Baikadent z jedzeniem i piciem

Po zastosowaniu leku nie jeść i nie pić przez co najmniej 30 minut.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na nieznane ryzyko stosowania leku Baikadent na dziąsła u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią, nie zaleca się stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BAIKADENT

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Stosować zewnętrznie, 2 do 4 razy na dobę. Bezpośrednio po umyciu zębów, ok. 2 cm żelu wcierać w miejsca chorobowo zmienione w jamie ustnej (na dziąsła lub na śluzówkę jamy ustnej). Nie jeść i nie pić przez co najmniej 30 min po zastosowaniu leku.

W przewlekłych stanach zapalnych śluzówki jamy ustnej zaleca się systematyczne stosowanie leku przez okres 2 tygodni. Jeżeli po tym czasie objawy zapalne nie ustąpią, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Baikadent w tej grupie wiekowej. Leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecane dawki leku Baikadent

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Pominięcie zastosowania leku Baikadent

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Baikadent

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-301

Faks: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BAIKADENT

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Baikadent

Substancją czynną leku jest: zespół flawonów izolowanych z korzenia *Scutellaria baicalensis* (tarczycy bajkalskiej).

100 g żelu zawiera 0,577 g zespołu flawonów izolowanych z *Scutellaria baicalensis* Georgi, radix (korzeń tarczycy bajkalskiej) o zawartości nie mniej niż 65% bajkaliny.

100 g żelu zawiera średnio 375 mg bajkaliny.

Dawka jednorazowa (2 cm żelu) zawiera średnio 1,5 mg bajkaliny.

Pozostałe składniki leku to: karbomer (Carbopol 5984), glicerol (E 422), metylu parahydroksybenzoatan (E 218), propylu parahydroksybenzoatan (E 216), glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, sodu węglan bezwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Baikadent i co zawiera opakowanie

Żel w postaci jednorodnej, nietłustej i przezroczystej masy, bez zanieczyszczeń mechanicznych, o barwie żółtozielonej i swoistym zapachu.

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową zawierająca 15 g żelu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68
tel.: +48 71 335 72 25
faks: +48 71 372 47 40
e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących leku Baikadent należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 wew. 123.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: