

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DEVIPASTA, (450 mg + 370 mg)/g, pasta *Paraformaldehydum + Lidocainum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Devipasta i w jakim celu się go stosuje

Lek Devipasta jest bezarsenową pastą stosowaną w endodoncji do dewitalizacji miazgi zębowej w mortalnych metodach leczenia nieodwracalnych zapaleń miazgi.

Grupa farmakoterapeutyczna: przewód pokarmowy i metabolizm; preparaty stomatologiczne; inne środki do miejscowego stosowania doustnego; kod ATC: A01AD11

Właściwości farmakodynamiczne

Paraformaldehyd będący produktem polimeryzacji aldehydu mrówkowego ulega w komorze zęba powolnej depolimeryzacji, wskutek czego do miazgi przenikają stopniowo cząsteczki formaldehydu, powodując po 6–8 dniach jej całkowitą martwicę. Żywa tkanka pod wpływem formaldehydu ulega najpierw podrażnieniu, a później martwicy i mumifikacji; działanie rozwija się powoli i łagodnie w miarę stopniowej depolimeryzacji paraformaldehydu w komorze zęba, co zmniejsza prawdopodobieństwo podrażnienia ozębnej.

Tak więc oprócz działania dewitalizującego, paraformaldehyd mumifikuje miazgę i wytwarza linię demarkacyjną na granicy ozębnej. Stosowanie go skraca więc leczenie o tę wizytę, która ma na celu założenie środka mumifikującego. Wadą paraformaldehydu jest występowanie ataków bólu w czasie jego stosowania. Dzięki zawartości silnego środka znieczulającego tj. lidokainy, który współdziała także z paraformaldehydem w dewitalizacji miazgi, lek po założeniu nie wywołuje bólu.

Lidokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym (analgetyk miejscowy) z grupy pochodnych amidowych o krótkim czasie działania. Powoduje odwracalne zahamowanie przewodnictwa we włóknach nerwowych poprzez blokowanie pompy sodowo-potasowej i zahamowanie przepuszczalności błony komórkowej dla jonów.

Pozostałe składniki leku są substancjami pomocniczymi i nadają paście odpowiednią, wymaganą konsystencję.

Właściwości farmakokinetyczne

Po założeniu leku Devipasta do otwartej komory zębowej i przykryciu komory zęba cementem dentystycznym, z paraformaldehydu uwalnia się powoli formaldehyd i działa denaturująco na

naczynia krwionośne oraz niszczy zakończenie nerwu zęba. Wytworzona linia demarkacyjna denaturowanej zębiny zapobiega wchłanianiu paraformaldehydu do organizmu i zapobiega wchłanianiu lidokainy, która działa tylko miejscowo. Lidokaina w postaci zasady nie jest rozpuszczalna w wodzie i po wytworzeniu linii demarkacyjnej przez paraformaldehyd również nie ulega wchłanianiu do organizmu.

Po założeniu leku Devipasta do komory zębowej, występujący w tym leku paraformaldehyd działa denaturująco na miążgę zębową oraz dentocyty i nie ulega dystrybucji do innych tkanek organizmu. Również lidokaina zastosowana łącznie z paraformaldehydem nie ulega wchłanianiu z komory zębowej do tkanek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Devipasta

Kiedy nie stosować leku Devipasta:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paraformaldehyd lub lidokainę, jak również na inne środki znieczulenia miejscowego o budowie amidowej lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 4 lat;
- jeżeli istnieje możliwość biologicznego leczenia stanów zapalnych miążgi metodą amputacji i ekstirpacji przyżyciowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Devipasta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zwracać szczególną uwagę na termin ważności leku. Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek Devipasta 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.

Ciąża i karmienie piersią

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

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Devipasta u kobiet w okresie ciąży, dlatego tego leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Bezpieczeństwo stosowania leku Devipasta u kobiet karmiących piersią nie zostało określone.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Devipasta nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Devipasta

Wykonać trepanację sklepienia komory.

Jeśli dno ubytku oddziela gruba warstwa zębiny można wykonać znieczulenie, nawiercanie tkanek będzie wówczas bezbolesne. W przypadku, gdy warstwa ta jest cienka lub zmieniona próchnicowo to odsłonięcia można dokonać bez znieczulenia, ból jest wtedy krótkotrwały. W każdym przypadku wejście do komory powinno być na tyle duże, by wysięk mógł się z niej wydostać, zapewni to, że po założeniu nie wystąpią dolegliwości bólowe.

Na odkrytą miążgę (w punkcie trepanacyjnym) nałożyć za pomocą zgłębnika około 2 do 4 mg pasty tj. kuleczkę o średnicy 1,5 do 2 mm, zależnie od wielkości zęba, lekko, bez ucisku. Wprawdzie nie należy obawiać się przedawkowania, to jednak pasta powinna być zakładana na obnażenie w ilości 2 do 4 mg.

Bezpośrednio na pastę położyć kuleczkę waty uważając by nie wtłoczyć środka dewitalizującego do jamy zęba, a następnie bez ucisku szczelny opatrunek tymczasowy, np. z cementu szkło-

jonomerowego. Wypełnienie należy nałożyć szczelnie, by zapobiec wypływowi środka dewitalizującego w kierunku przyzębia brzeżnego.

Wkładka powinna pozostać w zębie 10 do 14 dni. Po 6–8 dniach lek powoduje martwicę miazgi, po dalszych 2–6 dniach następuje mumifikacja miazgi.

Lek można zakładać powtórnie, jeśli miazga nie uległa dewitalizacji, lecz nigdy w obręb kanału korzeniowego.

Lek należy stosować wyłącznie w przypadku braku możliwości leczenia stanów zapalnych miazgi metodą amputacji i ekstyrpacji przyżyciowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Devipasta

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Może wystąpić przemijający ból po zastosowaniu pasty.

Rzadko (występuje u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów) nadwrażliwość na paraformaldehyd.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

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 Devipasta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Należy zwracać uwagę na termin ważności leku.

Nie stosować leku Devipasta po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku i tekturowym pudełku po „EXP”. 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 Devipasta

- Substancjami czynnymi leku są paraformaldehyd i lidokaina.
1 g pasty zawiera 450 mg paraformaldehydu i 370 mg lidokainy.
- Pozostałe składniki to: wata celulozowa oczyszczona, glicerol.

Jak wygląda lek Devipasta i co zawiera opakowanie

Lek Devipasta jest białą, jednorodną, twardą masą o charakterystycznym zapachu paraformaldehydu. Opakowanie bezpośrednio stanowi pojemnik z PP z zakrętką z PP z uszczelnieniem z polipropylenu, zawierający 5 g pasty, umieszczony wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: