

Příloha č. 2 k rozhodnutí o převodu registrace sp.zn.sukls219566/2011 a příloha ke sp. zn.sukls246602/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

HERBADENT masážní roztok

Roztok na dásně

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte Herbadent masážní roztok používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Herbadent masážní roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Herbadent masážní roztok používat
3. Jak se Herbadent masážní roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Herbadent masážní roztok uchovávat
6. Další informace

1. CO JE HERBADENT masážní roztok A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Indikační skupina: Fytofarmakum, stomatologikum, antiflogistikum, adstringens, mírné anestetikum.

Charakteristika: Vodně-lihový roztok rostlinných drog a silic s přidavkem lokálního anestetika k ošetřování zánětu dásní a dutiny ústní.

Indikace: Herbadent masážní roztok se používá k masážím dásní, zejména při parodontóze, k ošetření zánětlivých onemocnění ústní sliznice, aftů, otlaků pod snímacími zubními náhradami, oparu, eventuálně i po chirurgických zásazích v ústní dutině.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE HERBADENT masážní roztok POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Herbadent masážní roztok

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k charakteru přípravku nepřipadá ovlivnění řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů v úvahu.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Herbadent masážní roztok

- Přípravek obsahuje alkohol.

3. JAK SE HERBADENT masážní roztok POUŽÍVÁ

Neředěný roztok slouží k masáží dásní a k potírání onemocnělé sliznice ústní dutiny. Masáž dásní se provádí tak, že se vatová tyčinka namočí do neředěného roztoku Herbadentu, nakápnutého do uzávěru lahvičky a tyčinkou kolmo přiloženou k dásni se masíruje okraj mezizubní papily (10krát okolo každého zubu). Nedoporučí-li lékař jinak, provádí se masáž jednou denně, vždy večer po vyčištění zubů. Přetrvává-li onemocnění dásní nebo sliznice dutiny ústní déle než 4 týdny, poraďte se o jeho léčbě s lékařem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK HERBADENT masážní roztok UCHOVÁVAT

Uchovávání: Při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Varování: Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Herbadent masážní roztok nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co HERBADENT masážní roztok obsahuje

Složení: 1 originální balení (25 ml) přípravku obsahuje:

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

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 |

Jak HERBADENT masážní roztok vypadá a co obsahuje toto balení

HERBADENT masážní roztok je čirá kapalina hnědé barvy a charakteristické vůně.

Velikost balení: 25 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci:****HERBADENT s.r.o.**

K Verneráku 4

148 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce:**HERBADENT s.r.o.**

Strakonická 13

150 00 Praha 5

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

4.1.2012