

1 PRODUKTENS NAMN

Jodjodkalium 5% Dentallösning FrostPharma Dentallösning, 50ml, Vnr 779465

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Dentallösningen innehåller:

Kaliumjodid 5-10 %

Jod <5 %

Resterande innehåll är vatten.

Beträffande övriga hjälpämnen, se 6.1.

3 FORM

Dentallösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kompletterande korttidsinlägg vid rotbehandling av tidigare rotfyllda tänder (revisionsbehandling) eller då det finns andra skäl att anta att särskilt resistenta rotkanalsbakterier koloniserar rotkanalsystemet.

4.2 Dosering och administreringsätt

Jodjodkalium 5 % dentallösning appliceras i rotkanalen med hjälp av spruta och spolkanyl avsedda för rotbehandling. Dentallösningen ska ligga kvar i ca 5-10 minuter.

Erfarenheten vid behandling med Jodjodkalium 5 % dentallösning hos barn är begränsad.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot jod eller jodider.

Ska inte användas hos personer med tyroideasjukdomar

4.4 Varningar och försiktighet

Jod kan färga tänder, hud, hår och kläder.

4.5 Interaktioner med läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.



4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Jod passerar placenta och upprepad användning av produkter innehållande jod ska undvikas vid graviditet. Enstaka användning av Jodjodkalium 5 % dentallösning bedöms inte innebära en risk för påverkan av foster.

Amning

Jod utsöndras i bröstmjolk och upprepad användning av produkter innehållande jod ska undvikas vid amning. Enstaka användning av Jodjodkalium 5 % dentallösning bedöms inte innebära en risk för påverkan av barn.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Jodjodkalium bedöms inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vävnadsirriterande.

Kan orsaka överkänslighetsreaktioner, inklusive urtikaria, angioödem, kutan blödning eller purpura, feber, artralgi, lymfadenopati och eosinofili.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Frostpharma AB
Berga Backe 2, 182 53 Danderyd
08 24 36 60
www.frostpharma.com
regulatory@frostpharma.com

4.9 Överdoser

Jodlösningar i låg koncentration är i regel ofarliga. **Vid oavsiktligt intag av produkten, skölj munnen och ge dryck.** Jodjodkalium 5 % dentallösning kan verka irriterande på slemhinnor. Vid stänk i ögat skölj med vatten under minst 5 minuter. Vid kvarstående symtom kontrollera risken hos Giftinformationscentralen alternativt kontakta läkare.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid mun- och tandsjukdomar, medel för lokal behandling i munhålan

Jodjodkalium har ett brett antimikrobiellt spektrum, och har visats vara effektiv mot enterokocker och svamp som kan förekomma vid rotkanalsinfektion. Den fullständiga verkningsmekanismen är inte känd. Jodjodkalium är relativt instabilt och inaktiveras lätt genom snabb inbindning till organiskt material.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

36 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C . Förvaras väl tillsluten.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska brun, kapsyl med droppinsats, 50 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kan färga tänder, hud, hår och kläder. Hanteras med försiktighet.

7 TILLVERKARE

LabService i Sundsvall AB

Södra Förmansvägen 7

86341 SUNDSVALL

Sverige

+46 60 525970

8 ARTIKELNUMMER

779465 (Tillverkarens vnr på flaskan 862719)

2019-11-22