

## 1 PRODUKTENS NAMN

Jodsprit 5% Dentallösning FrostPharma

Dentallösning, 50ml,

Vnr 779446

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Dentallösningen innehåller:

Jod 5-10 %

Kaliumjodid <5 %

Etanol 60-70 %

Resterande innehåll är vatten.

Beträffande övriga hjälpämnen, se 6.1.

## 3 FORM

Dentallösning

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Desinfektion av gummiduk (kofferdam) och tandyta före rotbehandling.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Doseras beroende på behandlingens art.

Kofferdam placeras och tvätt av tand samt omgivande område av kofferdamduken, det så kallade arbetsfältet, utförs. Tvätten sker först med 30 % väteperoxid och sedan med Jodsprit 5 % dentallösning FrostPharma.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva beståndsdel eller ingående hjälpämnen.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Jodsprit 5 % dentallösning kan irritera hud och slemhinnor. Vid upprepad kontakt ökar risken för överkänslighetsreaktion. Jodsprit 5 % dentallösning kan missfärga tänder, fyllningar och hud. Fläckarna kan tas bort med utspädd lösning av natriumtiosulfat (5-10 %).

### 4.5 Interaktioner med läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.



## 4.6 Graviditet och amning

### Graviditet

Upprepad användning av produkter innehållande jod ska undvikas vid graviditet. Enstaka användning av Jodsprit 5 % dentallösning bedöms inte innebära en risk för påverkan av foster.

### Amning

Upprepad användning av produkter innehållande jod ska undvikas vid amning. Enstaka användning av Jodsprit 5 % dentallösning bedöms inte innebära en risk för påverkan av barn

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Jodsprit 5 % dentallösning bedöms inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Biverkningar som kan förekomma visas nedan enligt MedDRA-klassificering av organsystem.

<b>Immunsystemet</b>	
Ingen känd frekvens	Överkänslighet inklusive anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>	
Ingen känd frekvens	Reversibel missfärgning av tänder och fyllningar.

### *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

-

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Jodsprit är ett starkt oxiderande desinfektionsmedel med brett antimikrobellt spektrum. Jodföreningars antibakteriella effekt beror på deras förmåga att oxidera organiska ämnen. Etanol utövar sin antimikrobiella effekt genom denaturering av mikrobiella proteiner.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vatten för injektionsvätskor

Vattenfri etanol

### **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**

779446 (Tillverkarens vnr på flaskan 863219)

2019-11-22