

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### PerioChip

#### 2,5 mg Περιοδοντικό Βύσμα

(Διγλυκονική χλωροεξιδίνη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον οδοντίατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το PerioChip και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το PerioChip
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το PerioChip
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PerioChip
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το PerioChip και ποια είναι η χρήση του

**Τι είναι το PerioChip:**

Το PerioChip είναι ένα μικρό βύσμα που περιέχει τον αντιμικροβιακό παράγοντα διγλυκονική χλωροεξιδίνη.

**Ποια είναι η χρήση του PerioChip:**

Οι περισσότεροι άνθρωποι, σε κάποιο στάδιο της ζωής τους, θα υποφέρουν από ουλίτιδα, η οποία είναι φλεγμονή των ούλων. Εάν η ουλίτιδα αφηθεί χωρίς θεραπεία, μπορεί να προκαλέσει περιοδοντίτιδα με αποτέλεσμα την απώλεια (πέσιμο) δοντιών. Η περιοδοντίτιδα είναι μια ασθένεια κατά την οποία οι ιστοί που στηρίζουν τα δόντια φλεγμαίνονται και εκφυλίζονται. Αυτή η ασθένεια μπορεί να προληφθεί με τη θεραπεία της ουλίτιδας στα πρώτα στάδια. Εάν, ωστόσο, η ουλίτιδα αφηθεί χωρίς θεραπεία, στα ούλα θα επιτεθούν βακτήρια, τα οποία είναι γνωστά ως "οδοντική πλάκα", και θα προκαλέσουν το διαχωρισμό των ούλων από το δόντι, με αποτέλεσμα το σχηματισμό ενός περιοδοντικού θύλακα. Αφού δημιουργηθεί ένας θύλακας, μπορεί να συσσωρευτεί πλάκα και η ασθένεια μπορεί να επιδεινωθεί. Το PerioChip εισάγεται από τον οδοντίατρο στον περιοδοντικό θύλακα για να εξαλείψει τα περισσότερα από τα βακτήρια που προκαλούν την ασθένεια, να ελαττώσει τη φλεγμονή του θύλακα και να μειώσει το βάθος του θύλακα.

**Το PerioChip χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη μηχανική αφαίρεση της πλάκας στη θεραπεία της χρόνιας φλεγμονώδους περιοδοντικής νόσου στους ενήλικες.**

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το PerioChip

**Μη χρησιμοποιήσετε το PerioChip εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη γλυκονική χλωροεξιδίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του PerioChip (αναφέρονται στην παράγραφο 6).**

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Σε σπάνιες περιπτώσεις το PerioChip μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, που οδηγούν σε πτώση της αρτηριακής πίεσης ή ακόμη και σε απώλεια των αισθήσεων. Πρώιμα

συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να είναι το δερματικό εξάνθημα, δυσκολίες στην αναπνοή, κνησμός, γενικευμένο πρήξιμο, ελαφριά κεφαλαλγία, γρήγορος καρδιακός παλμός, διαταραχή στομάχου ή διάρροια. Εάν παρατηρήσετε τα εν λόγω συμπτώματα, επικοινωνήστε άμεσα με τον οδοντίατρο ή με το γιατρό σας (**αναφέρονται στην παράγραφο 4: «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»**).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το PerioChip δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και PerioChip**

Ενημερώστε τον οδοντίατρο σας εάν παίρνετε **νυστατίνη** (για τη θεραπεία μυκητιάσεων), επειδή μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του PerioChip.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον οδοντίατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, παρόλο που είναι απίθανο να προκύψουν προβλήματα εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.

### **Το PerioChip με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη**

Δεν χρειάζεται να κάνετε καμία αλλαγή στη διατροφή σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το PerioChip.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Πρέπει να ενημερώσετε τον οδοντίατρό σας, εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή εάν θηλάζετε. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του PerioChip κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το PerioChip**

Αφού καθαρίσει τα δόντια σας με μηχανικό τρόπο για να αφαιρέσει όσο το δυνατόν περισσότερη πλάκα, ο οδοντίατρός σας θα τοποθετήσει οδοντικά βύσματα PerioChip μέσα σε όλους τους οδοντικούς θύλακες που χρειάζονται θεραπεία. Τα οδοντικά βύσματα θα διαλυθούν αργά, μέσα σε 7 ημέρες περίπου, και δεν χρειάζεται να αφαιρεθούν.

Ο οδοντίατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να τον επισκεφθείτε ξανά μετά από τρεις μήνες περίπου, για να ελέγξει την πορεία της θεραπείας σας και ίσως χρειαστεί να συνεχίσει τη θεραπεία με περισσότερα PerioChip.

Ο οδοντίατρός σας θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το PerioChip.

Θα πρέπει να καθαρίζετε τα δόντια σας κανονικά, όπως κάνατε και πριν από τη θεραπεία.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το PerioChip μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν παρουσιάσετε κάποια από τις ακόλουθες αντιδράσεις, ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λάρυγγα, κόκκινο δερματικό εξάνθημα με κνησμό, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, τάση λιποθυμίας και αίσθημα ζαλάδας, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αναστάτωση στο στομάχι ή διάρροια. Μπορεί να παρουσιάζετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

Κατά τις πρώτες ημέρες μετά την εισαγωγή του PerioChip μπορεί να έχετε προσωρινά πόνο ή ενόχληση στα ούλα και στα δόντια και πρήξιμο ή/και ερυθρότητα των ούλων. Αυτά μπορεί να οφείλονται στη διαδικασία απόξεσης ή στην τοποθέτηση του οδοντικού βύσματος.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πονόδοντο

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 10 άτομα)

- πρήξιμο, πόνος ή/και αιμορραγία των ούλων

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. λοίμωξη του φάρυγγα)
- πρήξιμο των λεμφαδένων
- ζάλη
- διόγκωση, συρρίκνωση και κνησμός των ούλων
- στοματικά έλκη
- ευαισθησία των δοντιών
- νευραλγία (πόνος από ερεθισμό του νεύρου)
- γριπώδης συνδρομή
- γενική κόπωση
- πυρετός

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση να διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργική δερματική διαταραχή όπως δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος), κνησμός, ερυθρότητα του δέρματος, κνίδωση, ερεθισμός δέρματος και φλύκταινες.

Έχουν επίσης αναφερθεί και οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- οδοντικό απόστημα
- πιο σοβαρή κάκωση και λοίμωξη των ιστών, η οποία ξεκινά από το σημείο τοποθέτησης του οδοντικού βύσματος
- απώλεια γεύσης
- αποχρωματισμός των ούλων

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον οδοντίατρο ή τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το PerioChip**

**Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μη χρησιμοποιείτε το PerioChip μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το PerioChip:**

Η δραστική ουσία είναι η διγλυκονική χλωροεξιδίνη. Κάθε πορτοκαλί-καφέ περιοδοντικό βύσμα σε σχήμα σφαίρας περιέχει 2,5 mg διγλυκονικής χλωροεξιδίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι υδρολυμένη ζελατίνη (διασταυρούμενη με γλουταραλδεϋδη), γλυκερόλη και

ύδωρ.

Το PerioChip διατίθεται σε συσκευασίες κυψελών (blister) που περιέχουν: 2, 10 ή 20 οδοντικά βύσματα η κάθε μία.

**Υπευθυνος Κυκλοφοριας:**

ARPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λεωφ. Λαυρίου 85, 190 02 Παιανία, Αττική

Τηλ: 210.66.83.000

**Δικαιούχος Προϊόντος & Παρασκευαστής:**

Dexcel® Pharma Ltd.,

7 Sorwith Way, Drayton Fields, Daventry,

Northamptonshire, NN11 8PB, UK.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις -**