

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**P E R I O T R E T**

Dental Gel 25%

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

PERIOTRET

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Metroniazole benzoate που αντιστοιχεί σε Metronidazole 25% (250 mg/g).

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Οδοντική γέλη.

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Υποτροπιάζουσα περιοδοντίτιδα σε ενήλικες.

**4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης**

**Τρόπος χορήγησης:** Ενδοστοματική τοπική χρήση στους περιοδοντικούς θύλακες.

**Δοσολογία:**

Ενήλικες: Η δοσολογία εξατομικεύεται. Η γέλη εφαρμόζεται στον περιοδοντικό θύλακα δύο φορές, με διάστημα 7 ημερών μεταξύ της πρώτης και δεύτερης εφαρμογής.

**4.3. Αντενδείξεις**

Το φάρμακο αντενδείκνυται σε ασθενείς:

- με υπερευαισθησία στο φάρμακο
- με ενεργό νόσο του Κ.Ν.Σ.
- με πορφυρία
- κατά την κύηση και τη γαλουχία

**4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το PERIOTRET χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό αιματολογικής δυσκρασίας και πρέπει σ' αυτούς τους ασθενείς να παρακολουθούνται τα λευκά

αιμοσφαίρια. Η μετρονιδαζόλη μαζί με οινόπνευμα προκαλεί την εμφάνιση αντίδρασης του τύπου δισουλφιράμης. Ψυχωσικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς μετά από συστηματική χορήγηση μετρονιδαζόλης και δισουλφιράμης. Κατά τη θεραπεία με μετρονιδαζόλη, μπορεί τα ούρα να εμφανίζονται ερυθρά .

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

- Ενισχύει τη δράση των αντιπηκτικών του τύπου της κουμαρίνης.
- Αναστέλλει το μεταβολισμό της φαινυτοΐνης και μειώνει την κάθαρση του λιθίου.
- Η φαινοβαρβιτάλη επιταχύνει το μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης, με αποτέλεσμα οι συγκεντρώσεις της στο πλάσμα να είναι μικρότερες από τις αναμενόμενες.
- Η σιμετιδίνη αναστέλλει το μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης, οπότε εμφανίζονται αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

Η μετρονιδαζόλη διαπερνά τον πλακούντα και εισέρχεται ταχέως στην κυκλοφορία του εμβρύου. Η υπάρχουσα εμπειρία για την χρήση της μετρονιδαζόλης κατά την κύηση είναι ανεπαρκής. Η μετρονιδαζόλη, χορηγούμενη στα πειραματόζωα σε μεγάλες δόσεις, εμφανίζει τερατογόνο δράση. Κατά τη συστηματική χορήγηση, η μετρονιδαζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε συγκεντρώσεις ίσες με αυτές του πλάσματος. Δια τούτο, δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση και κατά την περίοδο της γαλουχίας.

Τα επίπεδα της μετρονιδαζόλης στο αίμα μετά από τοπική εφαρμογή, είναι σαφώς χαμηλότερα εκείνων που επιτυγχάνονται μετά την παρεντερική ή την από του στόματος λήψη. Η τοπική χρήση της μετρονιδαζόλης κατά την κύηση και τη γαλουχία, θα πρέπει να γίνεται, αφού σταθμιστούν τα αναμενόμενα οφέλη για τη μητέρα, σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο και το νεογνό.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.**

Το PERIOTRET δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ναυτία, εμετός, διάρροια, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, μεταλλική γεύση, ξηροστομία.

## **PERIOTRET**

---

Κνίδωση, τοπικό αίσθημα καύσου, κνησμός

Κατά την τοπική χρήση, η μετρονιδαζόλη απορροφάται ελάχιστα και η συγκέντρωση της στο πλάσμα είναι αμελητέα.

### **4.9. Υπερδοσολογία**

Δεν εφαρμόζεται.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: A01AB17

### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Χημειοθεραπευτικό, δραστικό ενάντια στους αναερόβιους μικροοργανισμούς που επικρατούν στην υπό τα ούλα χλωρίδα, κατά την περιοδοντίτιδα σε ενήλικες.

**Τρόπος δράσης:** Η μετρονιδαζόλη διαπερνά την κυτταρική μεμβράνη. Στους μικροοργανισμούς με υποχρεωτικά αναερόβιο μεταβολισμό, μετατρέπεται σε δραστικούς μεταβολίτες οι οποίοι παρεμποδίζουν τη σύνθεση του νουκλεϊνικού οξέος, με συνέπεια την εξόντωση των μικροοργανισμών.

Η μετρονιδαζόλη έχει βακτηριοκτόνο δράση έναντι των Βακτηριοειδών, των Ατρακτοβακτηριδίων, Σεληνομονάδος, Wolinella. Σπειροχαιίτης και άλλων υποχρεωτικά αναερόβιων μικροοργανισμών. Ορισμένα μη υποχρεωτικά αναερόβια βακτηρίδια, όπως ο Ακτινοβάκκιλος, Ακτινομυκητοειδής, παρουσιάζουν ευαισθησία στις συγκεντρώσεις που επιταχύνονται τοπικά στον περιοδοντικό θύλακα. Η υδρόβια βακτηριδιακή χλωρίδα δεν επηρεάζεται.

### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μετά την εφαρμογή στον περιοδοντικό θύλακα, η γέλη απλώνεται και καλύπτει όλο το θύλακα. Όταν η γέλη έρχεται σε επαφή με το υγρό των ούλων, γίνεται παχύρρευστη. Διαλύεται αργά, απελευθερώνοντας σταδιακά μετρονιδαζόλη.

**Απορρόφηση:** Η συνολική βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 70%.

**Κατανομή:** Συγκεντρώσεις μετρονιδαζόλης άνω των 100 µg/ml έχουν μετρηθεί τοπικά στον περιοδοντικό θύλακα, για τουλάχιστον 8 ώρες μετά την εφαρμογή της οδοντικής γέλης. Μετά από 36 ώρες, μπορούν ακόμη να μετρηθούν συγκεντρώσεις άνω του 1 µg/ml (η τιμή MIC<sub>90</sub> για τα περισσότερα υποχρεωτικά αναερόβια είναι μικρότερη του 1 µg/ml). Οι συγκεντρώσεις υπερβαίνουν την τιμή MIC<sub>90</sub> του Ακτινοβάκκιλου ακτινομυκητοειδούς για τουλάχιστον 8 ώρες.

Η μέγιστη συγκέντρωση στον όρο επιτυγχάνεται σε περίπου 4 ώρες. Συγκεντρώσεις

άνω του 1,3 μg/ml δεν έχουν μετρηθεί. Δέσμευση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος: 10-15%. Η μετρονιδαζόλη είναι λιποδιαλυτή, διαπερνά εύκολα τους ιστούς και τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

**Μεταβολισμός:** Η μετρονιδαζόλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ, μέσω υδροξυλίωσης και οξειδωσης και συνενώνεται με το γλυκουρονικό οξύ. Ο χρόνος ημίσειας ζωής του μεταβολίτη υδροξυμετρονιδαζόλη, ο οποίος είναι βιολογικά ενεργός, είναι 9-19 ώρες.

**Απομάκρυνση:** Η μετρονιδαζόλη αποβάλλεται μέσω των ούρων. Ένα ποσοστό 15-20% ανευρίσκεται αμετάβλητο και το υπόλοιπο με τη μορφή μεταβολιτών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι 6-8 ώρες. Ένα μέρος της μετρονιδαζόλης απεκκρίνεται στη χοληδόχο κύστη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα:**

Glyceryl Mono-olate, Sesame Oil, Water for injections.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

3 έτη.

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος <25° C.

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

- 2 γυάλινες προγεμισμένες σύριγγες που περιέχουν 0,3 g οδοντικής γέλης και 2 βελόνες εφαρμογής μιας χρήσης.
- 2 γυάλινες προγεμισμένες σύριγγες που περιέχουν 1,0 g οδοντικής γέλης και 2 βελόνες εφαρμογής μιας χρήσης.
- 2 γυάλινες οδοντιατρικές φύσιγγες-καρπούλες (cartridges) που περιέχουν 0,3 g οδοντικής γέλης.
- 2 γυάλινες οδοντιατρικές φύσιγγες-καρπούλες (cartridges) που περιέχουν 1,0 g οδοντικής γέλης.

### **6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

## **PERIOTRET**

---

Τοποθετήστε τη φύσιγγα στη συσκευή εφαρμογής (Paroject). Πιέστε τη βελόνα στη συσκευή εφαρμογής και λυγίστε τη σχηματίζοντας την απαιτούμενη γωνία. Βλέπε οδηγίες χρήσης. Η συσκευή εφαρμογής με τα υπολείμματα της γέλης που έχει περισσέψει, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξανά, λόγω πιθανού κινδύνου μικροβιακής μόλυνσης.

### **7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:**

**VERISFIELD (UK) Ltd**, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

9784/13-2-2006

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

13-5-2006

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

5/2006