

28 FEB. 1992

aanvrager : Apotheek Gouka B.V. preparaat :

5

Groenelaan 111
3114 CE Schiedam
010-4268035

D E N T I G E L (Tandgel)



Ib Algemene informatie : Produktinformatie

Produktnaam en farmaceutische vorm :

Dentigel, tandgel 0,4 % m/v

Samenstelling :

de gel bevat : natriumfluoride overeenkomend met fluoride (F):
0,4 % m/v.

Met orthofosforzuur en citroenzuur is de pH op 4 gebracht.

Eigenschappen :

Een Tandgel uitwendig toegepast verhoogt het fluoride-gehalte in het tandglazuur, waardoor de weerstand tegen cariës wordt verhoogd.

Indicaties :

Ter algemene verhoging van de weerstand van het gebit tegen cariës.

Contra-indicaties :

Niet te gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Bijwerkingen :

Speekselvloed, blaren in de mond en glottisoedeem zijn gemeld.

Waarschuwingen en voorzorgen :

1. Uitsluitend voor lokaal gebruik;
2. Niet in aanraking laten komen met glas of metaal anders dan roestvrij staal;
3. Tijdens applicatie afzuigen;
4. Op de dag dat de gel wordt gebruikt hoeft men geen fluoridetandpasta of fluoridetabletten te gebruiken.

Gebruik in de zwangerschap of tijdens lactatie :

Tandgel kan, voorzover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens zwangerschap en lactatie.

Dosering en Wijze van gebruik :

Dentigel is bedoeld voor gebruik in de tandartspraktijk -of vergelijkbare- voor halfjaarlijkse applicatie. Alvorens de gel te appliceren dienen eerst de gebitselementen goed te worden gereinigd en gedroogd. Applicatie kan geschieden met behulp van een applicatie-lepel: 3 tot 5 minuten laten inwerken.

Groenelaan 111
3114 CE Schiedam
010-4268035

D E N T I G E L (Tandgel)

Ib Algemene informatie : Produktinformatie

Resten van de tandgel uitspuwen en restant verwijderen met een tampon.

Het is beter niet eerder na te spoelen dan na een half uur.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken :

Bij gebruik volgens voorschrift valt er geen invloed op de rijvaardigheid of het reaktievermogen te verwachten.

Symptomen bij en behandeling van overdosering (acute intoxicatie):

De verschijnselen bestaan uit transpireren, misselijkheid, braken, buikpijn en diarree.

Wanneer gel is ingeslikt : laten braken en gedurende de eerste 24 uur veel melk laten drinken.

Bewaring en houdbaarheid :

1. Bewaring : bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C);
2. Houdbaarheid : zie uiterste verbruiksdatum op de verpakking.

Verpakkingen :

250 ml, 500 ml, 1 L, 5 L, 10 L en 25 L.