

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DENTOSEPT 0,91 g/ml concentrat pentru soluții bucofaringiene

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml concentrat pentru soluții bucofaringiene conține 0,91 g de lichid cu combinație fixă de extracte(0.65:1) din: flori de mușetel (*Matricaria recutita* L.), scoarță de stejar (*Quercus* spp.), frunze de salvie (*Salvia officinalis* L.), herba de arnică (*Arnica* spp.), rizomi de obligeană (*Acorus calamus* L.), herba de izmă bună (*Mentha piperita* L.), herba de cimbru (*Thymus* spp.) (2/2/2/1/1/1/1); solvent de extracție: etanol 70% (V/V).
Conținut de etanol: 60–70% (V/V).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluții bucofaringiene

Lichid de culoare brună, cu miros caarakteristic componentelor; poate prezenta un sediment în timpul conservării.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Medicament tradițional pe bază de plante, utilizat pentru indicațiile specificate, bazat exclusiv pe utilizarea pe termen lung.

Medicament tradițional pe bază de plante utilizat la pacienți de peste 6 ani ca și antiinflamator, antibacterian, antiseptic și astringent în:

- inflamații ale mucoasei orale și gâtului,
- gingivită și stomatită (incluzând și glosita),
- tendință la sângerări gingivale.

4.2 Doze și mod de administrare**Doze:**

Adulți: se utilizează o soluție 15% preparată în modul următor: se măsoară 10 ml de medicament (până la marcajul inferior al paharului dozator) și se completează cu apă până la plin (până la marcajul superior al paharului dozator). Cu această soluție se clătește gura și gâtul.

Copii peste 6 ani și adolescenți: după consultarea medicului, se folosește o soluție de aproximativ 4 %, preparată în modul următor: se măsoară 10 ml de medicament (până la marcajul inferior al paharului dozator) și se completează cu apă într-un flacon de sticlă (aproximativ 250 ml). Cu această soluție se clătește gura și gâtul.

Copii sub 6 ani: nu se folosește.

Metodă de administrare:

Utilizare bucofaringiană.

Medicamentul se folosește pentru clătirea gurii și/sau a gâtului după o prealabilă diluare cu apă. Se clătește până la 3 ori pe zi.

Durata de utilizare

Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc după 7 zile de tratament, trebuie consultat un medic. Medicamentul poate fi folosit pentru eliminarea simptomelor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active: alergie la Arnica, Mușetel sau alte plante din familia *Asteraceae* (fosta *Compositae*); alergie la Cimbru, Salvie, Mentă / Izmă bună sau alte plante din familia *Lamiaceae* (fosta *Labiatae*); alergie la scoarța de Stejar, rizomi de Obligeană sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

O doză de medicament (10 ml) conține până la 5.67 g de etanol (alcool etilic). Medicamentul este destinat exclusiv uzului extern. Etanolul trebuie să fie luat în considerare dacă medicamentul se folosește la femei însărcinate, care alăptează sau la copii.

Copii și adolescenți:

Medicamentul poate fi utilizat la copii peste 6 ani și la adolescenți până la 18 ani numai cu recomandarea medicului.

Folosirea la copii sub 6 ani nu s-a stabilit din cauza lipsei de date adecvate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța pe durata sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În lipsa datelor suficiente, utilizarea pe perioada sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Nu există date referitoare la efectul asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Imediat după utilizare, alcoolul poate fi detectat în respirație folosind un instrument de măsurare a alcoolemiei. Dacă medicamentul este folosit în concordanță cu recomandările, produsul nu ar trebui să afecteze abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ca orice medicament, Dentosept, poate determina reacții adverse, de ex. reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: codul ATC: A01AD11

Dentosept este un complex medicinal traditional pe bază de plante, utilizat în inflamații ale gurii și gâtului, precum și în caz de sângerări gingivale. Materialele vegetale conținute de Dentosept au proprietăți: antiinflamator, antibacterian, antiseptic și astringent.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt date disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate studii asupra toxicității pe reproducere și carcinogenității. Testul Ames nu indică efect mutagen pe substanța activă.

S-a realizat un studiu de biodisponibilitate pe iepuri, pe compusul β -asaronă (un compus din rizomul de Obligeană) la administrarea bucofaringiană al produsului Dentosept. Administrarea unei doze de 92.44 $\mu\text{g/kg}$ m.c. de β -asaronă duce la o concentrație plasmatică (C_{max}) care nu depășește 20 ng/ml, ceea ce înseamnă un nivel de biodisponibilitate de 0.6-1.1%.

În context clinic, o doză zilnică de 30 ml de Dentosept nediluat va determina un consum de 23.4 – 42.9 $\mu\text{g/persoană/zi}$ de β -asaronă, ceea ce, în concordanță cu ghidurile HMPC, nu depășește nivelul maxim de β -asaronă pe zi, adică 115 $\mu\text{g/persoană/zi}$ respectiv 2 $\mu\text{g/kg}$ m.c.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fără excipienți

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: 36 luni;

Pentru medicamentul în uz / după prima deschidere: 12 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.
Pentru medicamentul în uz / după prima deschidere: a se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, clasa hidrolitică III, închis (prin înfiletare) cu capac din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, care este prevăzut cu un limitator anti-curgere din polietilenă de joasă densitate, transparent; recipientul este însoțit de o măsură dozatoare din polipropilenă, prevăzută cu diviziune pentru 10 mL; conține 100 mL soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polonia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16034/2025/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.