

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Oramet 10 mg/2,5 mg/g gel gingival Metronidazol/Chlorhexidinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Oramet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oramet
3. Cum să utilizați Oramet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oramet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oramet și pentru ce se utilizează

Oramet este un medicament combinat, care conține două componente antibacteriene – metronidazol și clorhexidină.

Metronidazolul posedă acțiune antibacteriană față de bacteriile, care provoacă boala parodontală (inflamația țesuturilor de susținere a dinților).

Clorhexidina este un remediu antiseptic și antimicrobian, eficient față de diverse bacterii.

Oramet se utilizează pentru tratamentul:

Afecțiuni infecțioase-inflamatorii ale paradonțiului (țesuturile, care înconjoară dintele și îi menține în alveolă) și mucoasei cavității bucale:

- gingivită (inflamația gingiilor) acută și cronică;
- gingivită acută ulcero-necrotică Vincent (infecție a gingiilor, care se dezvoltă la expunerea organismului la substanțe nocive, manifestată prin înroșirea și umflarea puternică a gingiilor; durere și sângerare crescută a gingiilor; apariția ulcerelor mici pe suprafața gingiilor, miros neplăcut putred din gură, indiferent de igienă; creșterea febrei și stare generală de rău);
- parodontită acută și cronică (inflamația țesuturilor, care înconjoară dintele, manifestată prin sângerări și inflamația gingiilor, durere la apăsare, miros neplăcut din gură, mobilitatea dinților);
- parodontită juvenilă (inflamația țesuturilor, care înconjoară dintele, care apare la adolescenți pe fondalul modificărilor hormonale, în caz de igienă orală nesatisfăcătoare, patologia mușcăturii etc.);
- parodontoză complicată cu gingivită (un stadiu mai sever al inflamației, care afectează paradonțiul (țesuturile, care înconjoară dintele) și complicată cu implicarea restului suprafeței gingiilor);
- stomatită aftoasă (inflamația mucoasei cavității bucale, manifestată prin apariția

- pe ea a ulcerărilor (afte) dureroase);
- pulpită (inflamație a pulpei dentare);
- cheilită (inflamație a buzelor);
- inflamația mucoasei cavității bucale determinată de purtarea protezelor;
- alveolită postextractională (inflamația alveolei după extracția dintelui);
- periodontită, abces periodontal (inflamația țesuturilor, care înconjoară dintele) (în cadrul terapiei combinate).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oramet

Nu utilizați Oramet:

- dacă aveți hipersensibilitate individuală la metronidazol, clorhexidină, derivații de nitroimidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- copiilor sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Oramet, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Nu clătiți gura cu apă sau orice altă soluție imediat după utilizarea preparatului, pentru a nu reduce eficacitatea acestuia.

Evitați contactul preparatului cu ochii sau țesutul sensibil.

Nu utilizați preparatul în cavitățile corpului. Preparatul nu se injectează.

Utilizarea gelului Oramet nu substituie curățirea igienică a dinților, de aceea pe parcursul tratamentului prelungiți să vă curățați dinții.

Copii și adolescenți

Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 18 ani.

Oramet împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

La administrarea topică a gelului Oramet în dozele recomandate interacțiuni sistemice cu alte remedii medicamentoase nu au fost înregistrate.

Oramet împreună cu alimente, băuturi și alcool

După aplicarea gelului evitați timp de 30 minute consumul alimentelor și băuturilor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea medicamentului în timpul sarcinii.

Dacă alăptați și e necesar să utilizați Oramet, sfătuiți-vă cu medicul în vederea întreruperii alăptării la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Oramet conține metilhidroxibenzoat și propilhidroxibenzoat. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Oramet conține propilenglicol. Poate provoca iritație la locul aplicării.

3. Cum să utilizați Oramet

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Administrare gingivală.

Oramet este indicat la adulți.

Numai pentru utilizare în stomatologie.

Doza recomandată este de:

- În gingivită (inflamația gingiilor) Oramet se aplică pe gingii în strat subțire cu degetul sau cu ajutorul unui bețișor cu vată de 2 ori pe zi.
După aplicarea gelului se vor evita timp de 30 minute consumul alimentelor și băuturilor. Nu se recomandă de spălat gelul. Durata curei de tratament constituie în medie 7-10 zile.
- În parodontită (inflamația țesuturilor, care înconjoară dintele, manifestată prin sângerări și inflamația gingiilor, durere la apăsare, miros neplăcut din gură, mobilitatea dinților) după înlăturarea depunerilor dentare gelul Oramet se aplică pe gingii și în pungile parodontale (niște adâncituri între dinte și marginea gingiei). Gelul trebuie să se afle pe gingii timp de 30 minute. Numărul procedurilor depinde de severitatea maladii. Pentru tratamentul parodontitei Oramet se aplică pe gingii de 2 ori pe zi timp de 7-10 zile.
- În stomatita aftoasă (inflamația mucoasei cavității bucale, manifestată prin apariția pe ea a ulcerărilor (afte) dureroase) Oramet se aplică pe regiunea afectată a mucoasei cavității bucale de 2 ori pe zi timp de 7-10 zile.
- Pentru profilaxia acutizării gingivitei cronice și parodontitei gelul Oramet se aplică pe gingii de 2 ori pe zi timp de 7-10 zile. Curele profilactice se efectuează de 2-3 ori pe an.
- Pentru profilaxia alveolitei postextractionale (inflamația alveolei după înlăturarea dintelui) alveola dentară se prelucrează cu Oramet, apoi gelul se aplică de 2-3 ori pe zi timp de 7-10 zile.

Copii și adolescenți

Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Oramet decât trebuie

La administrarea topică a medicamentului în dozele recomandate nu au fost semnalate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Oramet

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Oramet

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- manifestări alergice sub formă de erupții cutanate, mâncărime, urticarie;

- dureri de cap.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oramet

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După fiecare utilizare, tubul trebuie închis bine cu capacul și păstrat în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oramet

Substanțele active sunt metronidazolul și gluconatul de clorhexidină.

1 g gel conține metronidazol (sub formă de benzoat de metronidazol) – 10 mg și gluconat de clorhexidină – 2,5 mg.

Celelalte componente: carbomer-940 (Acrypol 940), edetat disodic, zaharină sodică, mentol, metilhidroxibenzoat, propilhidroxibenzoat, propilenglicol, glicerol, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Oramet și conținutul ambalajului

Oramet se prezintă sub formă de gel de culoare alb până la gălbui, translucid.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 1 tub de plastic laminat, a câte 20 g gel gingival, împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul Certificatului de înregistrare

Agio Pharmaceuticals LTD.,
A – 38, Nandjyot Industrial Estate,
Kurla – Andheri Road, Safedpool,
Mumbai – 400 072. India.

Fabricantul

Agio Pharmaceuticals LTD.,
T-82, MIDC, Bhosari, Pune – 411 026, India.

Acest prospect a fost revizuit în August 2021.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: agiopharma8@gmail.com sau la numărul de telefon +373 69822782 .

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>