

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9600261
Разрешение №	71237
	26-02-2026

**Листовка : Информация за пациента**

**Дентинокс 150 mg/3.4 mg/3.2 mg/ 1 g гел**  
тинктура лайка/ лидокаинов хидрохлорид монохидрат/ лауромакрогол 400

**Dentinox® 150 mg/3.4 mg/3.2 mg/ 1 g gel**  
matricariae chamomilae tinctura/ lidocaine hydrochloride monohydrate/ lauromacrogol 400

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка  
Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Дентинокс гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дентинокс гел
3. Как да приемате Дентинокс гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дентинокс гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1 Какво представлява Дентинокс гел и за какво се прилага**

ДЕНТИНОКС гел е традиционен и мек лекарствен продукт, който се прилага в устната кухина и се използва за краткотрайно облекчаване на симптомите в периода на никнене на първите зъби. Ако се появи по-силно зачервяване, подуване на венците или изразени съпътстващи оплаквания трябва да потърсите лекарска помощ

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дентинокс гел**

**Не прилагайте Дентинокс гел**

- Ако Вашето бебе е алергично към Лайка (или други растения от семейство Сложноцветни), лидокаин или други локални анестетици (от амиден тип) или някоя от останалите съставки;
- При наличие на инфекция, причинена от гъбички, поради което може да се наблюдава повишена резорбция на лидокаин,
- При пациенти с рядка наследствена непоносимост към фруктоза, поради съдържанието на сорбитол в лекарствения продукт

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Дентинокс гел, ако имате силно зачервяване и подуване на венците или изразени съпътстващи оплаквания.

Избягвайте да прилагате Дентинокс гел в близост до очите

**Други лекарства и Дентинокс гел**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства



### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Неприложимо. Лекарствения продукт се използва само при бебета и малки деца за облекчаване симптомите при никнене на зъбчета

### **Шофиране и работа с машини**

Не се изискват специални предпазни мерки.

### **Дентинокс гел съдържа Сорбитол и Пропиленгликол**

Този лекарствен продукт съдържа Сорбитол, който е източник на фруктоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вашето дете има непоносимост към някои захари или, че е диагностицирано с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI) при което не може да разгради фруктозата, посъветвайте се с Вашия лекар преди Вашето дете да почне да приема Дентинокс гел.

10 g гел съдържат 0,7 g сорбитол (източник на 0,175 g фруктоза), което съответства на по-малко от 0,1 хлебни единици (BU). Калорийната стойност е 2,6 kcal/g сорбитол.

10 g гел съдържат 1,5 g пропиленгликол

10 g гел съдържат 6.00 mg левоментол

### **3. Как да използвате Дентинокс гел**

Винаги прилагайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е предписано друго, количество Дентинокс гел, колкото грахово зърно, се нанася върху засегнатата област на венците и леко се втрива с масажирани движения.

Процедурата трябва да се повтаря 2-3 пъти дневно след хранене и преди сън.

#### **Начин на приложение:**

Нанесете Дентинокс гел върху засегнатата област на венците с чист пръст или чист памучен тампон и масажирайте леко, особено след хранене и преди сън.

#### **Продължителност на приложението**

Дентинокс гел може да се използва при необходимост и да продължи до появяване на всички млечни зъби, включително по-късните молари. (виж информацията в раздел Предупреждения и предпазни мерки)

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако сте установили, че ефектът на лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб.

#### **Ако сте използвали повече от необходимото количество Дентинокс гел**

Ако сте използвали повече от необходимото количество Дентинокс гел, нежеланите лекарствени реакции могат да станат по-тежки (виж т.4). При такъв случай прекратете употребата на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар

#### **Ако сте пропуснали да приложите Дентинокс гел**

Не използвайте двойна доза от Дентинокс гел, за да компенсирате забравеното приложение.

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава

Могат да се появят алергични реакции, поради съдържанието на лидокаин в продукта



Ако се появят такива реакции на свръхчувствителност върху кожата и лигавиците е необходимо за спрете незабавно употребата на Дентинокс гел.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Дентинокс гел**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

При температура под 25 °С.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка: 1 година

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката [Годен до].

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на гела.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Дентинокс гел**

-Активните вещества в 1 g гел са тинктура от Лайка 150,0 mg, лидокаинов хидрохлорид 3,4 mg и лауромакрогол 400 3,2 mg

-Другите съставки ( помощни вещества) са течен сорбитол, натриев едетат, натриева хидроксид, полисорбат 20, ксилитол, пропиленгликол, карбомер 934 Р, захарин натрий, пречистена вода

##### **Как изглежда Дентинокс гел и какво съдържа опаковката**

Дентинокс гел представлява жълтеникаво -кафяв, бистър и хомогенен гел, поставен в А1-туба с вътрешна мембрана и капачка на винт в картонена кутия, заедно с листовката за пациента.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate  
Lenk & Schuppan KG  
Nunsdorfer Ring 19  
D-12277 Berlin, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2025

