

ANEXO I

LISTA DE NOMES, FORMA FARMACÊUTICA, POTÊNCIA DO MEDICAMENTO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTE, TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro da UE/AEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Requerente	Nome (Inventado)	Potência	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Irlanda	CHX Technologies Europe Limited Guinness Enterprise Centre Taylor's Lane Dublin 8, Irlanda		Solução Dental Prevora 100 mg/ml	100 mg por ml de solução	Solução dental	Utilização dentária (supra-gengival somente no tecido duro)	100 mg/ml
Reino Unido		CHX Technologies Europe Limited Guinness Enterprise Centre Taylor's Lane Dublin 8, Irlanda	Solução Dental Prevora 100 mg/ml	100 mg por ml de solução	Solução dental	Utilização dentária (supra-gengival somente no tecido duro)	100 mg/ml

ANEXO II

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA O PARECER POSITIVO E A
ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, DA
ROTULAGEM E DO FOLHETO INFORMATIVO APRESENTADOS PELA AGÊNCIA
EUROPEIA DE MEDICAMENTOS**

Conclusões científicas

Resumo da avaliação científica do Prevora

A cárie dentária é uma doença crónica de base bacteriana. Este medicamento, Prevora 100 mg/ml, é uma solução dental de cloro-hexidina a 10 % p/v indicada para a redução das cáries dentárias nos dentes permanentes de adolescentes e adultos. Trata-se de uma solução tópica de cloro-hexidina em duas fases: uma solução de revestimento de cloro-hexidina (Fase 1) e um revestimento selante inerte (Fase 2), que é aplicado depois da administração da solução de cloro-hexidina. Destina-se a ser aplicado sobre a superfície dos dentes permanentes em quatro aplicações semanais no primeiro mês de tratamento, seguindo-se uma única aplicação no mês seis. As aplicações subsequentes baseiam-se no critério clínico do risco de cárie por parte do profissional de saúde dentária.

O Prevora foi avaliado em dois ensaios clínicos aleatorizados, controlados por placebo (ECA) e realizados em dupla ocultação e de acordo com as BPC. Os dois estudos clínicos inicialmente submetidos pelo Titular da AIM para fundamentar a indicação proposta foram os seguintes:

Estudo clínico n.º 001 (Estudo da xerostomia em adultos)

Um ensaio controlado, aleatorizado, multicêntrico e realizado em dupla ocultação em adultos em risco de cárie dentária. O estudo essencial incluiu um total de 79 participantes tratados com o princípio activo.

A comparação do aumento de cáries consistiu no princípio activo *versus* placebo. Observou-se uma redução de 24,5 % em todas as superfícies dentárias (superfície radicular e da coroa) com um valor p de 0,0322 [intervalo de confiança (IC) de 95 % de 0,62 a 0,98]. No caso das superfícies radiculares, observou-se uma redução de 40,8 % com um valor p de 0,0206 (IC de 95 % de 0,23 a 0,78) e, no caso das superfícies das coroas, não se observou qualquer diferença significativa entre o placebo e o Prevora (valor p de 0,0644).

Os resultados não foram considerados suficientemente sólidos devido ao facto de o estudo em adolescentes não proporcionar a sua fundamentação (abaixo).

Estudo clínico n.º 002 (Estudo de Dundee em adolescentes)

Um ensaio de 3 anos, aleatorizado e realizado em dupla ocultação em adolescentes em risco, destinado a avaliar a eficácia e a segurança do Prevora 100 mg/ml Solução dental na redução do aumento das cáries. Tratava-se de doentes com idades compreendidas entre os 11 e os 13 anos, com indícios de cáries passadas ou presentes e níveis elevados de *Streptococcus mutans* salivar. Este estudo foi fornecido sob a forma de dados de apoio, na medida em que se tratou de um estudo falhado: não foi detectada qualquer diferença significativa entre o placebo e o Prevora, de acordo com a variável de resultado primária. Os resultados positivos observados neste estudo ocorrem apenas no subgrupo feminino, que não se baseou numa análise predefinida de subgrupo, mas sim numa análise *post-hoc*. Por conseguinte, estes resultados não proporcionam provas sólidas no que respeita à eficácia. O Estado-Membro que levantou objecções considerou que as provas fornecidas não eram suficientemente convincentes, mesmo na população de adultos de alto risco. O Titular da AIM, a CHX Technologies Europe Ltd, submeteu para apreciação do CHMP os resultados de um outro estudo, o Estudo sobre a prevenção da cárie em adultos (PACS - *Prevention of Adult Caries Study*), para confirmar os resultados observados até à data.

Estudo sobre a Prevenção da Cárie em Adultos (PACS)

Trata-se de um estudo de fase III, multicêntrico, controlado por placebo, prospectivo e realizado em dupla ocultação. Foram inscritos no estudo 983 adultos em risco e os seus objectivos foram: determinar a eficácia do Prevora na redução das cáries em adultos em risco, avaliar a sua eficácia e verificar se surgiu *Streptococcus mutans* resistente à cloro-hexidina, após o tratamento, nos

participantes do estudo e se surgiam infecções oportunistas, sob a forma de *Candida albicans*, no pós-tratamento, nos participantes do estudo.

O parâmetro de avaliação final primário foi o número de cáries novas (superfícies radiculares e da coroa) por participante, conforme medido na consulta do fim do estudo. Os parâmetros de avaliação final secundários foram novas cáries coronais e radiculares por participante.

A população do estudo foi constituída por 983 adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 80 anos e uma média de idades de 43 anos. Esta população do estudo é considerada representativa dos doentes na UE.

Tal como definido pelo parâmetro de avaliação final primário, este estudo não revelou qualquer diferença significativa entre o princípio activo e o placebo. Por conseguinte, o Prevora parece ter um efeito negativo, o que resulta em mais cáries na população de baixo risco. Ao avaliar o aparente efeito “inverso” do tratamento na população de baixo risco, o CHMP explicou esta questão com a ausência relativa de participantes de alto risco (com mais de 3 cáries no momento da selecção) nos grupos do placebo, nos quais a população de alto risco (população em risco) apresentava uma taxa de cáries mais elevada no início do estudo.

Quando o risco (conforme medido pelo número de cáries no momento da selecção) é adicionado ao modelo ANOVA para explicar a distribuição bimodal da doença nesta população do estudo, no momento da selecção e durante o estudo, observa-se um efeito clínico global de 36,8 %, com $p = 0,04$. A significância deste efeito preventivo aumenta nos participantes de alto risco, quer no que respeita à totalidade das superfícies dentárias, quer no que respeita às superfícies das coroas. Não existem provas de uma diferença a nível das estimações pontuais, no que se refere às superfícies das coroas e a todas as superfícies, o que sugere que os resultados relativos às superfícies radiculares devem ter uma magnitude semelhante. Ainda que os resultados possam não ser estatisticamente significativos, não se obtiveram provas de interacção e, como tal, existe evidência estatística suficiente para conceder uma indicação para todas as superfícies na população de alto risco e não apenas para as superfícies radiculares.

Ao apreciar as infecções resistentes e oportunistas, este estudo não revelou qualquer resistência significativa relativamente ao *Streptococcus mutans* ou às infecções oportunistas por *Candida albicans*, depois do tratamento com o Prevora ao longo de um ano em doentes adultos.

Este estudo não originou qualquer preocupação em termos de segurança.

Avaliação benefício-risco

O estudo PACS falhou a nível do parâmetro de avaliação final primário, dado que não se constatou qualquer diferença entre o princípio activo e o placebo, no que respeita ao número de cáries por doente. Contudo, se considerarmos o resultado nos doentes de alto risco, observa-se uma diferença significativa entre o princípio activo e o placebo. Por conseguinte, quando considerado juntamente com os dados previamente submetidos, existem agora provas suficientes que permitem concluir que o perfil de benefício-risco é positivo na indicação proposta. Além disso, o novo ensaio também sugere um benefício para as superfícies das coroas e nenhuma diferença aparente entre as superfícies radiculares e das coroas.

Concluiu-se que a indicação nos doentes em situação de alto risco deve ser mantida e que o resultado observado relativamente às superfícies das coroas deve também reflectir-se no texto. O CHMP concordou com a seguinte indicação:

“Prevora 100 mg/ml Solução dental é uma solução anti-séptica que é aplicada topicamente na dentição dos doentes para a prevenção das cáries coronais e radiculares em doentes adultos em situação de alto risco de cáries dentárias (por exemplo, indivíduos que sofrem de xerostomia ou

indivíduos com 3 ou mais cáries no início do plano de tratamento). A utilizar nos consultórios dentários, apenas pelos profissionais de saúde dentária.”

Além disso, foi acordado que a informação sobre o medicamento deveria também ser alterada para reflectir que não se observou qualquer resistência significativa relativamente ao *Streptococcus mutans* ou às infecções oportunistas por *Candida albicans*, depois do tratamento com o Prevora ao longo de um ano em doentes adultos.

Fundamentos para o parecer positivo e a alteração do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

Considerando

- a avaliação de todos os dados disponíveis submetidos pelo Titular da AIM, sobretudo o resultado do estudo PACS nos doentes de alto risco,
- e a discussão científica que ocorreu no seio do Comité,

o CHMP recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado relativamente à qual o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo foram estabelecidos no Anexo III para o Prevora.

ANEXO III

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Nota: O RCM, a rotulagem e o folheto informativo são a versão válida aquando da decisão da Comissão.

Após a decisão da Comissão, as autoridades competentes dos Estados-Membros, em coordenação com o Estado-Membro de referência, actualizarão as informações do produto, conforme necessário. Assim, este RCM, a rotulagem e o folheto informativo poderão não representar, necessariamente, o texto actual.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

O resumo válido das características do medicamento é a versão final alcançada durante o procedimento do grupo de coordenação, com as seguintes correcções:

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Prevora 100 mg/ml Solução Dental.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 ml de Solução Dental Prevora (revestimento a cloro-hexidina, Fase 1) contém 100 mg de diacetato de cloro-hexidina.

Consulte na secção 6.1 uma lista completa dos excipientes.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Dental

Revestimento a cloro-hexidina, Fase 1

Uma solução transparente, ligeiramente acastanhada, com um odor característico, sem partículas visíveis.

Revestimento selador, Fase 2

Um líquido esbranquiçado com baixa viscosidade com um odor ligeiro característico, sem partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 *Indicações terapêuticas*

A Solução Dental Prevora 100 mg/ml é uma solução anti-séptica de aplicação tópica na dentição de pacientes para a prevenção de cáries **coronárias e radiculares** em pacientes adultos em alto risco de cáries dentárias (por ex., pessoas que sofrem de xerostomia **ou com 3 ou mais cáries no início do plano de tratamento**). Somente deve ser usado em clínicas dentárias por médicos dentistas.

Os pacientes devem ser advertidos para a importância da higiene oral e a ingestão de açúcar: No caso de pacientes com má higiene oral e/ou que consumam açúcares com frequência, informar o paciente de que a escovagem regular e frequente dos dentes com pasta dentífrica com flúor, em combinação com o controlo da ingestão de açúcares, são aspectos importantes para o sucesso do tratamento.

4.2 *Posologia e modo de administração*

Posologia

A dose individual em adultos é de 300 µl a 600 µl de Solução Dental Prevora 100 mg/ml. O paciente deverá receber 5 tratamentos no primeiro ano de tratamento, sendo os 4 primeiros administrados com uma semana de intervalo no primeiro mês, e a dose final administrada aos 6 meses. Depois disso, o tratamento dentário do paciente é feito de acordo com a apreciação clínica do médico sobre o risco de cáries dentárias.

A Solução Dental Prevora 100 mg/ml é administrada topicamente na dentição completa do paciente usando uma pellet de algodão ou um pincel fino. A pellet de algodão ou o pincel é mergulhada(o) na Solução Dental Prevora 100 mg/ml e depois aplicada nas superfícies dentárias (Figura 1).

Figura 1 Aplicação da Solução Dental Prevora 100 mg/ml



Mergulhar a pellet de algodão ou o pincel fino no frasco e depois aplicar a pellet ou o pincel nas superfícies dentárias.

O paciente deve ser instruído que:

- O revestimento seco do Prevora começará a sair dos dentes durante a próxima refeição.
- Deve evitar comer alimentos duros (por ex., carne, maçãs) pelo menos durante as 4 horas seguintes ao tratamento.
- Não deve mascar pastilhas elásticas durante pelo menos 24 horas.
- Não deve escovar os dentes nas 24 horas seguintes ao tratamento. Depois, deverá retomar as escovagens com uma escova nova 2 a 3 vezes por dia com pasta dentífrica com flúor.
- Não deve usar fio dentário durante 3 dias após o tratamento. Depois, deverá retomar o uso diário do fio dentário.
- Se as dentaduras estiverem gastas, limpar e desinfetar estas dentaduras regularmente, antes de utilizar. Desinfetar usando sabão e água quente.

Modo de administração

Utilização tópica externa (oral) na clínica dentária por um médico dentista. Este produto não deve ser engolido.

4.3 *Contra-indicações*

Hipersensibilidade à cloro-hexidina, ao benjoim de Sumatra e ao etanol.

4.4 *Advertências e precauções especiais de utilização*

Só para utilização tópica externa (oral) – manter afastado dos olhos e ouvidos. Se o medicamento entrar em contacto com os olhos, lavar rapidamente e muito bem com água.

A Solução Dental Prevora 100 mg/ml deve ser usada com cuidado em pacientes com antecedentes de asma ou eczema. Evitar a aplicação da Solução Dental Prevora 100 mg/ml nos tecidos moles. Caso isto aconteça, pode resultar em sensação de picadas ou inflamação moderada temporárias nos tecidos moles.

4.5 *Interações medicamentosas e outras formas de interacção*

A Solução Dental Prevora 100 mg/ml não deve ser aplicada imediatamente após o uso de uma pasta profilática à base de óleo ou nos 3 dias seguintes à aplicação de um verniz dentário com flúor.

A cloro-hexidina é incompatível com agentes aniónicos.

4.6 *Fertilidade, gravidez e aleitamento*

Não foram realizados estudos controlados para verificar se existem reacções adversas quando a Solução Dental Prevora 100 mg/ml é aplicada na dentição de mulheres em idade reprodutiva, ou na dentição de mulheres grávidas ou mães a amamentar. Por isso, não se recomenda a administração da Solução Dental Prevora 100 mg/ml durante a gravidez. Uma vez que muitos fármacos são expelidos durante o aleitamento, e não foram conduzidos estudos com a Solução Dental Prevora 100 mg/ml em mães a amamentar, não se recomenda a aplicação da Solução Dental Prevora 100 mg/ml em mulheres a amamentar.

4.7 *Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram efectuados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 *Efeitos indesejáveis*

Dentro de cada agrupamento de frequência, estão presentes efeitos indesejáveis por ordem decrescente de gravidade.

	Pouco frequente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Desconhecido (não pode ser avaliado com base nos dados disponíveis)
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Vermelhidão e/ou sensação de picadas temporárias na mucosa oral Sabor desagradável e amargo quando a Solução Dental Prevora 100 mg/ml entra em contacto com a saliva ou a mucosa oral	Reacções de hipersensibilidade imediata à cloro-hexidina (urticária ou anafilaxia)
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Sensibilidade dentária transitória e perda de sabor Descoloração dos dentes ou das reconstruções com silicato ou compósito

4.9 *Sobredosagem*

Não foi verificada sobredosagem com a Solução Dental Prevora 100 mg/ml. Consequentemente, não foram identificados sinais e sintomas. Se ocorrer sobredosagem, tratar sintomaticamente.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 *Propriedades farmacodinâmicas*

Grupo farmacoterapêutico: A01AB Anti-infecciosos e anti-sépticos para tratamento oral local
Código ATC: A01AB03 cloro-hexidina.

A cloro-hexidina é eficaz contra uma grande variedade de microrganismos orais importantes associados às cáries dentárias. A cloro-hexidina no medicamento foi considerada com níveis bactericidas para a *Streptococcus mutans* entre as 24 horas e as 48 horas na superfície dentária de pacientes adultos depois da sua aplicação, conforme medido pela HPLC.

Não existem relatórios publicados de resistência permanente pela *Streptococcus mutans* ao uso repetido da cloro-hexidina até 2 anos **nem resistência importante à *Streptococcus mutans* nem foram observadas infecções oportunistas com *Candida albicans* depois do tratamento com Prevora durante um ano em pacientes adultos.** A dose média mensal cumulativa de cloro-hexidina

fornecida pela Solução Dental Prevora 100 mg/ml é aproximadamente igual à concentração de cloro-hexidina em gel dentário, de 1,0% p/p, e aproximadamente metade da concentração de cloro-hexidina em elixir bucal, de 0,2% p/v.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A cloro-hexidina une-se fortemente à mucosa oral e à dentição e, por isso, possui uma absorção sistêmica muito fraca. Não foram encontrados níveis sanguíneos detectáveis de cloro-hexidina após o uso oral.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelaram risco para os seres humanos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Revestimento a cloro-hexidina, Fase 1:

Benjoim de Sumatra

Etanol

Revestimento selador, Fase 2:

Dispersão de copolímero de metacrilato de amônio, Tipo B

Citrato de trietilo

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento tópico não deve ser misturado com outros medicamentos tópicos.

6.3 Prazo de validade

18 meses.

Eliminar imediatamente qualquer solução restante após a utilização.

6.4 Precauções especiais de conservação

Armazenar no frigorífico (2° a 8°C)

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

A Solução Dental Prevora 100 mg/ml contém:

Revestimento a cloro-hexidina, Fase 1:

Diacetato de cloro-hexidina

Benjoim de Sumatra

Etanol

Revestimento selador, Fase 2:

Dispersão de copolímero de metacrilato de amônio, Tipo B

Citrato de trietilo

Uma embalagem de tratamento de Solução Dental Prevora contém 6 frascos de vidro de Tipo 1 de revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, juntamente com 6 frascos de vidro Tipo 1 de revestimento selador, Fase 2.

6.6 Precauções especiais para a eliminação e manuseamento

Passo n.º 1. Preparação: Certificar-se de que a dentição não contém lesões com cáries abertas ou reconstruções com margens imperfeitas. Preparar um tabuleiro para a aplicação (Figura 2), com rolos de algodão, pellets de algodão ou pincéis finos, uma pinça, uma seringa de ar, um frasco de revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, e um frasco de revestimento selador, Fase 2.



Figura 2: Tabuleiro preparado para a Fase

Tratamentos com o revestimento de cloro-hexidina, Fase 1, e com o revestimento selador, Fase 2.

Passo n.º 2. Profilaxia: Aplicar uma taça de borracha para profilaxia usando pó de pedra-pomes e água. Evitar a utilização de pasta profilática que não seja à base de óleo.

Passo n.º 3. Uso de fio dentário: Lavar e usar o fio dentário de forma meticulosa nos dentes do paciente com um fio sem cera para remover resíduos da pedra-pomes e da placa dentária. Certificar-se da limpeza da superfície distal do último dente em cada arco secando-a com uma pellet de algodão fixa numa pinça.

Passo n.º 4. Isolar um quadrante: Isolar um quadrante da dentição com rolos de algodão e um aspirador de saliva.

Passo n.º 5. Secar os dentes: Secar todos os dentes nesse quadrante com uma seringa de ar.

Passo n.º 6. Aplicar o revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, a nível interproximal: Usando uma pellet de algodão fixa numa pinça, ou um pincel fino adequado para alcançar as áreas interproximais, aplicar o revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, nas áreas interproximais de todos os dentes posteriores no quadrante, tendo cuidado para não aplicar o revestimento nos tecidos moles. Depois, secar estes dentes com uma seringa de ar.



Figura 3: Aplicar o revestimento Prevora Fase 1 cloro-hexidina com um pincel fino na margem gengival, seguido do revestimento Prevora Fase 2 selador usando as mesmas técnicas.

Passo n.º 7. Aplicar o revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, nas outras superfícies dentárias: Aplicar este revestimento a todas as outras superfícies dentárias (Figura 3) neste mesmo quadrante, e depois secar. Ter cuidado para evitar aplicar o revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, nos tecidos moles uma vez que o paciente poderá sentir picadas ou ardor nas gengivas ou língua.

Passo n.º 8. Aplicar o revestimento selador, Fase 2: Aplicar neste mesmo quadrante o segundo revestimento (com cobertura branca), usando uma segunda pellet de algodão ou outro pincel fino. Depois, secar este segundo revestimento com uma seringa de ar.

Passo n.º 9. Repetir o revestimento nos outros quadrantes: Repetir os passos 4 a 8 nos restantes quadrantes da dentição.

Passo n.º 10. Aconselhamento ao paciente:

Instruir o paciente sobre:

- O revestimento seco de Prevora começará a sair dos dentes durante a próxima refeição.
- Deve evitar comer alimentos duros (por ex., carne, maçãs) pelo menos durante as 4 horas seguintes ao tratamento.
- Não deve mascar pastilhas elásticas durante pelo menos 24 horas.
- Não deve escovar os dentes nas 24 horas seguintes ao tratamento. Depois, deverá retomar as escovagens com uma escova nova 2 a 3 vezes por dia com pasta dentífrica com flúor.
- Não deve usar fio dentário nos 3 dias seguintes ao tratamento. Depois, deverá retomar o uso diário do fio dentário.
- Se as dentaduras estiverem gastas, limpar e desinfetar estas dentaduras regularmente, antes de utilizar. Desinfetar usando sabão e água quente.

Passo n.º 11. Calendário de repetição dos tratamentos: Repetir esta aplicação inicial de Prevora todas as semanas durante 3 semanas após a aplicação inicial, seguida de uma aplicação única aos seis meses e depois de acordo com a apreciação clínica.

Os instrumentos e vestuário em contacto com o revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, devem ser limpos com álcool. Os instrumentos e vestuário em contacto com o revestimento selador, Fase 2, devem ser limpos com água.

Todo o produto não utilizado ou resíduos de materiais devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CHX Technologies Europe Limited
Guinness Enterprise Centre
Taylor's Lane
Dublin 8
Irlanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

PA 1205/1/1

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 5 de Maio de 2006.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2010

Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre este medicamento no sítio Web da

ROTULAGEM

A rotulagem válida é a versão final alcançada durante o procedimento do grupo de coordenação:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR
ACONDICIONAMENTO EXTERIOR**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Prevora 100 mg/ml Solução Dental
Diacetato de cloro-hexidina

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S)

Cada 1 ml de Solução Dental Prevora (revestimento a cloro-hexidina, Fase 1) contém 100 mg de diacetato de cloro-hexidina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Fase 1: Benjoim de Sumatra e etanol
Fase 2: Dispersão de copolímero de metacrilato de amónio, Tipo B, e citrato de trietilo

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução dental
Os conjuntos de tratamento incluem:
6 frascos de revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, num frasco de vidro de 2 ml Tipo 1
6 frascos de revestimento selador, Fase 2, num frasco de vidro de 2 ml Tipo 1

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Leia o folheto informativo antes de utilizar. Só para aplicação tópica externa (oral).

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não aplicável

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar na vertical num frigorífico entre 2° - 8° C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CHX Technologies Europe Limited
Guinness Enterprise Centre
Taylor's Lane
Dublin 8, Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<[A ser preenchido a nível nacional]>

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO GERAL RELATIVA AO FORNECIMENTO

<[A ser preenchido a nível nacional]>

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

16. INFORMAÇÕES EM BRAILLE

<Justificação aceite para não incluir Braille>

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO DAS UNIDADES PEQUENAS

FRASCO – 2 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Revestimento a cloro-hexidina, Fase 1
Solução dental 100 mg/ml, diacetato de cloro-hexidina

Revestimento selador, Fase 2

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso dentário

3. PRAZO DE VALIDADE

MM/AAAA

4. NÚMERO DO LOTE

LOTE

5. CONTEÚDO POR PESO, VOLUME OU UNIDADE

Cada frasco contém 1 ml de revestimento a cloro-hexidina, Fase 1

6. OUTROS

Autorização de Introdução no Mercado
Leia o folheto informativo antes de utilizar.

FOLHETO INFORMATIVO

O folheto informativo válido é a versão final alcançada durante o procedimento do grupo de coordenação, com as seguintes correcções:

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR

Prevora 100 mg/ml Solução Dental
Diacetato de cloro-hexidina

Leia atentamente este folheto antes de usar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico dentista.
- Este revestimento foi recomendado para os seus dentes pelo seu médico dentista e será aplicado várias vezes nos seus dentes pelo médico dentista.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se notar algum efeito secundário não referido neste folheto, comunique-o ao seu médico dentista.

Neste folheto

1. O que é o Prevora e para que é utilizado.
2. Antes de ser tratado com o Prevora.
3. Como é tratado com o Prevora.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como armazenar o Prevora.
6. Outras informações.

1. O QUE É O PREVORA E PARA QUE É UTILIZADO

Este revestimento dentário é um tratamento tópico para a prevenção de cavidades na coroa e na raiz dos dentes em **pacientes adultos em alto risco de cáries dentárias (por ex., indivíduos que sofrem de secura oral com várias cavidades quando consultam o dentista)**. Este revestimento cobre os dentes de forma a reduzir as bactérias que causam cáries dentárias.

Higiene oral e consumo de açúcar: Se tiver uma higiene oral fraca e/ou consumir açúcares com frequência, tem de lavar os dentes com pasta dentífrica com flúore controlar a ingestão de açúcar, uma vez que estes aspectos têm uma influência importante no sucesso geral do Prevora.

2. ANTES DE UTILIZAR PREVORA

Não utilize Prevora

- Se é alérgico à cloro-hexidina, ao benjoim de Sumatra ou ao etanol.
- Se for alérgico aos componentes da substância seladora, Fase 2, que é um revestimento secundário aplicado imediatamente sobre a Fase 1. Os componentes deste segundo revestimento são o metacrilato, o citrato de trietilo e a água purificada.
- Se foi tratado com verniz dentário com flúor nos últimos 3 dias.

Tome especial cuidado com Prevora

- antes de se submeter ao tratamento com Prevora, informar o seu dentista sobre o seu estado clínico, incluindo asma, eczema e outras alergias.

Ao tomar outros medicamentos

Informe o seu médico dentista sobre outros medicamentos que esteja a tomar, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica .

Gravidez e aleitamento

Peça aconselhamento ao seu dentista antes de tomar ou aplicar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Prevora não demonstrou afectar a condução.

O Prevora não demonstrou afectar a utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes do Prevora

Este revestimento dentário pode causar irritação ou sensação de picadas temporárias nas gengivas, lábios ou língua e pode também ter um sabor amargo. A cloro-hexidina, a substância activa do Prevora, pode também causar manchas nos dentes. Contudo, quando a cloro-hexidina é aplicada topicamente como um revestimento dentário temporário, as manchas são raras.

3. COMO UTILIZAR O PREVORA

Este revestimento tópico temporário nos dentes é aplicado pelo médico dentista numa breve consulta na clínica dentária. O médico dentista limpa primeiro os dentes, e depois aplica a Fase 1 a todas as superfícies dentárias (Figura 1), imediatamente seguida por um segundo revestimento de Fase 2. Este segundo revestimento protege temporariamente a Fase 1 da saliva e da abrasão dos alimentos.



Figura 1 – A Fase 1, seguida por um segundo revestimento, será aplicada nos dentes para reduzir o risco de cáries dentárias.

No início do tratamento com Prevora, será sujeito a 4 tratamentos semanais seguidos de um tratamento único após 6 meses. A necessidade de mais tratamentos com Prevora será depois avaliada pelo seu médico dentista.

O médico dentista fornecerá as seguintes informações:

- O revestimento seco de Prevora começará a sair dos dentes durante a próxima refeição.
- Deve evitar comer alimentos duros (por ex., carne, maçãs) pelo menos durante as 4 horas seguintes ao tratamento.
- Não deve mascar pastilhas elásticas durante pelo menos 24 horas.
- Não deve escovar os dentes nas 24 horas seguintes ao tratamento. Depois, deverá retomar as escovagens com uma escova nova 2 a 3 vezes por dia com pasta dentífrica com flúor.
- Não deve usar fio dentário nos 3 dias seguintes ao tratamento. Depois, deverá retomar o uso diário do fio dentário.
- Se as dentaduras estiverem gastas, limpar e desinfetar estas dentaduras regularmente, antes de utilizar. Desinfetar usando sabão e água quente.

Efeitos quando o tratamento com Prevora estiver concluído

Temporariamente, poderá sentir um sabor amargo, uma sensação de ter um revestimento nos dentes e/ou picadas ou ardor ao longo da linha da gengiva ou na língua. A sensação de picadas durará durante alguns minutos e a sensação de revestimento algumas horas. O revestimento é invisível nos dentes. A cloro-hexidina, a substância activa do Prevora, pode manchar os dentes quando usada num elixir ou gel bucal. Contudo, em estudos clínicos controlados e na utilização em clínicas dentárias, a ocorrência de manchas nos dentes causadas pelo revestimento dentário Prevora é rara.

Se surgirem manchas, estas não são permanentes e podem ser na sua maioria eliminadas através da escovagem dos dentes com uma pasta dentífrica com flúorconvencional, uma vez que pode reiniciar a

escovagem dos dentes 24 horas depois do tratamento com o Prevora. Uma limpeza profissional removerá todas as manchas, mas se for realizada nos 7 dias seguintes ao tratamento poderá minimizar o efeito do Prevora. Se fizer uma limpeza profissional, esta deverá ser feita 7 dias depois do tratamento com o Prevora.

O que deve fazer depois do tratamento com o Prevora

Para preservar este revestimento nos dentes durante tanto tempo quanto possível, comer alimentos moles na refeição seguinte ao tratamento (por ex., sopa). Não comer alimentos duros (por ex., carne, maçãs) durante pelo menos 4 horas após o tratamento. Não mascar pastilhas elásticas durante pelo menos 24 horas.

Não escovar os dentes nas 24 horas seguintes ao tratamento. Depois, deve retomar as escovagens com uma escova de dentes nova e escovar 2 a 3 vezes por dia com pasta dentífrica com flúor.

Não usar fio dentário nos dentes nos 3 dias seguintes ao tratamento. Depois, deve retomar o uso diário do fio dentário.

Se as dentaduras estiverem gastas, limpar e desinfetar em casa antes de utilizar. Desinfetar usando sabão e água quente.

Certifique-se de que faz todos os tratamentos com o Prevora recomendados pelo seu dentista.

A escovagem regular dos dentes com uma pasta dentífrica com flúor e o controlo do consumo de alimentos e bebidas que possuem uma elevada quantidade de açúcar e ácido, são factores importantes para o sucesso geral deste tratamento.

Se tiver alguma pergunta sobre a utilização deste produto, consulte o seu médico dentista.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Tal como todos os medicamentos, o Prevora pode causar efeitos secundários, apesar de nem todas as pessoas os sentirem.

Se sentir picadas ou ardor de forma prolongada nas gengivas, lábios ou língua, deve consultar o seu médico dentista o mais rapidamente possível. Se os seus dentes ficarem manchados depois do tratamento, informe o seu médico dentista.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se notar algum efeito secundário não referido neste folheto, comunique-o ao seu médico dentista.

5. COMO CONSERVAR PREVORA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não usar o Prevora depois da data de validade, que está mencionada na embalagem e nos rótulos dos frascos individuais depois de VAL. A data de validade refere-se ao último dia do mês mencionado.

Eliminar imediatamente qualquer solução restante após a utilização.

O Prevora deve ser armazenado num frigorífico (2°C - 8°C) na clínica do seu médico dentista.

Os medicamentos não devem ser eliminados nas águas residuais ou com os resíduos domésticos. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Prevora:

Revestimento a cloro-hexidina, Fase 1:

Solução Dental 100 mg/ml

A substância activa é o diacetato de cloro-hexidina.

Os outros componentes são o benjoim de Sumatra e o etanol

Revestimento selador, Fase 2:

Os componentes da dispersão são copolímero de metacrilato de amónio, Tipo B, e citrato de trietilo

Qual o aspecto do Prevora e conteúdo da embalagem:

Solução Dental

O revestimento de clorexidin é uma solução transparente, ligeiramente acastanhada, com um odor perceptível, sem partículas flutuantes na solução.

O revestimento selador é um líquido esbranquiçado com um odor ligeiro.

Cada conjunto de tratamento de Solução Dental Prevora 100 mg/ml consiste de:

6 frascos de revestimento a cloro-hexidina, Fase 1, num frasco de vidro de 2 ml Tipo 1

6 frascos de revestimento selador, Fase 2, num frasco de vidro de 2 ml Tipo 1

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

CHX Technologies Europe Limited

Guinness Enterprise Centre

Taylor's Lane

Dublin 8, Irlanda

Tel.: +(353) 1 4100600

Fabricante:

United Drug Plc

United Drug House

Magna Drive, Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24, Irlanda

Tel.: +(353) 1 463 2300

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Estão disponíveis informações pormenorizadas deste medicamento no sítio Web da