

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

CRESOPHENE, 1,11 mg/g + 50 mg/g, hambalahus

### **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

1 g lahust sisaldab 1,11 mg deksametasoonatsetaati ja 50 mg tümooli.  
INN. Dexamethasonum, Thymolum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### **3. RAVIMVORM**

Hambalahus.

Läbipaistev vedelik, kergelt kollaka värvuse ja tugeva kampri lõhnaga, mis on 13 ml kollases klaaspudelis. Pudelil on polüetüleenist tilgutiga kork.

### **4. KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Hambajuurekanalite desinfektsioon.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Preparaat on ainult lokaalseks kasutamiseks hambaravis.

Preparaati aplitseeritakse 1(...2) korda igasse juurekanalisse umbes 50 mg annusena.

Pärast gangrenoosse pulbi eemaldamist ja juurekanali mehhaanilist töötlemist asetada lahusega immutatud pabertihvt või vatikuulike juurekanalisse, seda enne veidi väänates, et vältida liigset lahuse sattumist kanalisse. Kanal sulgeda ajutise täidisega. Mähis jätta kanalisse 3...5 päevaks. Vajadusel, pärast kanali mehhaanilist puhastamist kudede jäänustest, võib protseduuri korrata.

#### **4.3 Vastunäidustused**

- CRESOPHENE on vastunäidustatud lastel vanuses alla 30 elukuu.
- Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine, eriti kortikosteroidide ja fenoolide suhtes.

#### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

- Kokkupuutel limaskestaga tuleb ravim kohe rohke veega maha loputada.
- Ravimit ei tohi alla neelata.
- Pabertihvti või vatikuulikest ei tohi üleliigselt lahuses immutada.
- Mitte aplitseerida ravimit avatud pulbile.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed puuduvad.

#### **4.6 Rasedus ja imetamine**

Ravimit tohib raseduse ja imetamise ajal kasutada vaid elulisel näidustusel.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Pole asjakohane.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Esineb võimalus ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks.

#### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamise või ebaõige kasutamise korral võib tekkida periapikaalne põletik, tsüst ja periodontiit.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: Teised stomatoloogias kasutatavad preparaadid  
ATC-kood: A01AC81

CRESOPHENE on kortikosteroidi (deksametasoon) ja antiseptilise aine (tümool) kombinatsioon.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Pole asjakohane.

#### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

CRESOPHENE sisaldab parakloorfenooli, fenooli derivaati. Parakloorfenool imendub läbi kudede (nahk, limaskestad). Fenoolid on toksilised rakkudele ja kudedele. Kombineerituna kampriga väheneb fenoolide toksilisus tunduvalt. Järgides manustamisviisi ja annuseid on CRESOPHENE kahjutu ja mittetoksiline.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Parakloorfenool, ratseemiline kamper.

#### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

#### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat. Pärast pudeli avamist tuleb ravim ära kasutada 1 aasta vältel.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Pudel hoida tihedalt suletuna, et kaitsta niiskuse eest.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

13 ml kollane klaaspudel, suletud polüetüleenkorgi (tüüp Triseal®), ärarebitava alumiiniumkattega. CRESOPHENE on läbipaistev vedelik, kergelt kollaka värvuse ja tugeva kampri lõhnaga.

#### **6.6 Erihoiatused ravimi käsitlemiseks**

Pärast pudeli avamist asendada alumiiniumkattega kork pakendis kaasasoleva doseerimiskorgiga.

Ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

SEPTODONT  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES – FRANCE  
Tel +33 1 49 76 70 00 fax +33 1 48 85 54 01

### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

419203

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

8.08.2003/28.06.2013

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud juulis 2013