

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

HERBADENT  
gingiválny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 originálne balenie (25 ml) gingiválneho roztoku obsahuje:

Liečivá:	
rastlinný extrakt pre liek HERBADENT	22,5 ml
kyselina salicylová	0,25 g
benzokaín	0,0625g

Zloženie extraktu:	
repíková vňať	5,002 g
rumančekový kvet	2,001 g
vňať šalvie lekárskej	2,001 g
nátržníkový podzemok	1,000 g
etanol 96 % (V/V)	77,028 g
čistená voda	18,468 g

Pomocná látka so známym účinkom: etanol 96 % (V/V)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Gingiválny roztok.  
Číry roztok hnedej farby a charakteristickej vône.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Fytofarmakum, stomatologikum, antiflogistikum, adstringens a mierne anestetikum. Hlavné indikačné oblasti sú gingivitídy, najmä chronická katarálna gingivitída. HERBADENT priaznivo ovplyvňuje priebeh akútnej i chronickej ulceróznej gingivitídy, herpetickej gingivostomatitídy a parodontitídy. Používa sa na lokálnu terapiu slizničných eflorescencií pri multififormnom erytème, pemfigusoch, dekubitoch alebo po traumatickom poškodení ústnej sliznice. Po stomatologických chirurgických výkonoch sa využíva na potlačenie sekundárnej infekcie a urýchlenie hojenia rán. Po nasadení dentálnych dláh a medzičelustných fixácií zabraňuje vzniku gingivitíd.

## **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

### Dávkovanie

HERBADENT sa používa v neriedenom stave, predovšetkým na masáže ďasien a na potieranie slizničných eflorescencií. Nanáša sa tak, že sa vatová tyčinka omočí v neriedenom roztoku HERBADENTU a masíruje sa okraj gingívy asi 10-krát dookola každého zuba. Masáž sa vykonáva 1-krát denne, vždy po večernom vyčistení zubov.

### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť HERBADENTU u detí a dospelých neboli doteraz stanovené. Užívanie sa neodporúča pre nedostatok potrebných údajov.

### Spôsob podávania

Liek slúži na gingiválne použitie.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg na dávku.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Pri odporúčanom spôsobe používania nie je známe žiadne riziko. O použití HERBADENTU počas gravidity a dojčenia má rozhodnúť stomatológ.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

HERBADENT nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Pri odporúčanom spôsobe použitia nie sú známe. U osôb precitlivených na niektorú zložku lieku môže dôjsť k alergickej reakcii.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

## **4.9 Predávkovanie**

Vzhľadom na charakter liekovej formy (vonkajšie použitie) nie je pravdepodobné.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá, ATC kód: V03AX

HERBADENT je liek, ktorý sa používa v stomatologickej praxi. Má antiflogistický, adstringentný, dezodoračný a mierne anestetický účinok. Tieto vlastnosti určujú siličné drogy (*Matricariae flos*, *Salviae officinalis herba*) a trieslovinové (*Agrimoniae herba*, *Tormentillae rhizoma*). Reakcia ústnej dutiny sa upravuje pomocou kyseliny salicylovej, ktorá pôsobí aj antisepticky. Chlorofyl, ktorý je prítomný v rastlinných extraktoch má dezodoračný účinok. Prísada benzokaínu pôsobí ako mierne anestetikum.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Liek je zložený z extraktov rastlinných drog obsahujúcich flavonoidy, silice, triesloviny, fenolové glykozidy, ktoré spolu so silicami a chemickými zložkami tvoria chemicky a farmakologicky výrazný heterogénny systém, doteraz nezistených farmakokinetických vlastností.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Podľa pozitívnych monografií Komisie E (Fytofarmaka) Spolkového zdravotného úradu Spolkovej republiky Nemecko (BGA) a údajov odbornej literatúry, sú použité drogy v receptúre lieku netoxické bez akútneho rizika kancerogenity, teratogenity, mutagenity a vplyvu na reprodukčné funkcie.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

kyselina boritá  
monohydrát kyseliny citrónovej  
silica mäty piepornej  
silica klinčekového kvetu  
silica horkého plodu fenikla obyčajného  
etanol 96 % (V/V)  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, fľaštičku udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

25 ml fľaštička z hnedého skla, tesniaca vložka a uzáver so závitom z plastickej hmoty s odtrhávacím poistným páskom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 25 ml.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Herbadent s.r.o.  
Údolní 212/1, Braník  
147 00 Praha 4 Česká Republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

94/0127/99-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. októbra 1999  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. februára 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

12/2021