SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

Nipas, 32 mg, tabletki dozębodołowe
Kwas acetylosalicylowy
Acidum acetylsalicylicum

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: Nipas, 32 mg, tabletki dozębodołowe

Skład jakościowy i ilościowy: Jedna tabletka zawiera 32 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 17 mg, propylu parahydroksybenzoesan 3 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Postać farmaceutyczna: Tabletka dozębodołowa.

Białe, płaskie, trójkątne tabletki z zaokrąglonymi wierzchołkami.

2. Wskazania do stosowania

Do stosowania w stomatologii: suche zapalenie zębodołu (ASD) oraz przywierzchołkowe i rozlane zapalenie zębodołu, stany po wyłuszczeniu małych zropiałych torbieli, stany po dłutowaniu zębów i uszkodzeniu zębodołu po zabiegach.

3. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka jednorazowa to od 1 do 3 tabletek. W cięższych przypadkach produkt leczniczy można stosować wielokrotnie.

Sposób podawania

Po wstępnym przepłukaniu zębodołu ciepłym 3% roztworem wodorowęglanu sodu lub 0,9% roztworem chlorku sodu, bez uprzedniego łyżeczkowania, umieszcza się produkt leczniczy w zębodole. Następnie zębodół przykrywa się tamponem na okres 20 minut. Po tym czasie tabletka ulega spęcznieniu i rozpuszczeniu, osłaniając zakończenia nerwowe i chroniąc ściany zębodołu przed dostępem śliny.

Czas trwania leczenia

Jednorazowa dawka (od 1 do 3 tabletek) powoduje ustąpienie dolegliwości na kilkanaście godzin. Stosowanie produktu leczniczego zaleca się do momentu ustąpienia dolegliwości bólowych i (lub) rozpoczęcia procesu gojenia przez ziarninowanie.

Całkowite ustąpienie bólu obserwuje się na ogół po 3 do 4 dniach stosowania produktu leczniczego, przy codziennie zmienianych opatrunkach.

4. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.2 ChPL.

Skaza krwotoczna. Ostatni trymestr ciąży.

5. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Nipas należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących środki przeciwzakrzepowe.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

W skład produktu leczniczego wchodzi laktoza jednowodna. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Propylu parahydroksybenzoesan

W skład produktu leczniczego wchodzi propylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

6. Działania niepożądane

Nie są znane działania niepożądane podczas miejscowego stosowania produktu leczniczego Nipas.

7. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Podejrzewane działania niepożądane można zgłaszać do: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. 22 49 21 301; faks 22 49 21 309; strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

8. Podmiot odpowiedzialny, pozwolenie i kategoria dostępności

Podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”, ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, Polska. Numer pozwolenia: 0959. Organ wydający pozwolenie: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kategoria dostępności: OTC – lek wydawany bez recepty. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 28.10.2022.