Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PERIOCHIP®

2,5 mg Inserto periodontale

(clorexidina digluconato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per Lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al dentista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al dentista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è PerioChip e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PerioChip
3. Come usare PerioChip
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PerioChip
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PerioChip e a cosa serve

Cos'è PerioChip
PerioChip è una piccola piastrina che contiene l'agente antimicrobico clorexidina digluconato.

A cosa serve PerioChip
La maggior parte di noi soffre di gengivite, un'infiammazione delle gengive, nell'arco della propria vita. Una gengivite trascurata può dar luogo a una parodontite con conseguente perdita del dente. La parodontite è una malattia caratterizzata dall'infiammazione e dalla degenerazione dei tessuti che sostengono i denti. Per prevenirla è necessario trattare la gengivite allo stadio iniziale. Se ciò non accade le gengive vengono intaccate da una concentrazione batterica nota come placca e si separano dal dente dando luogo alla formazione di una tasca parodontale. Quando si forma una tasca la placca può aumentare e la malattia si aggrava. Inserito dal dentista nella tasca parodontale, il PerioChip elimina la maggior parte dei batteri responsabili della malattia e attenua l'infiammazione della tasca riducendone la profondità.
Il PerioChip si applica in combinazione con rimozione meccanica della placca nel trattamento dell'infiammazione parodontale cronica degli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare PerioChip

Non usi PerioChip se è allergico (ipersensibile) alla clorexidina gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
In rari casi PerioChip può causare gravi reazioni allergiche, che possono portare ad un calo improvviso della pressione sanguigna e perfino incoscienza. I primi segni di una reazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

allergica grave possono essere reazione cutanea, difficoltà a respirare, prurito, gonfiore generalizzato, sensazione di testa leggera, battito cardiaco rapido, disturbi allo stomaco o diarrea. Se nota questi sintomi, contatti immediatamente il dentista o il medico (vedere paragrafo 4: "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti:
PerioChip non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e PerioChip
Informi il dentista se sta assumendo **nistatina** (per trattare le infezioni fungine) poichè potrebbe ridurre l'efficacia di PerioChip. Informi il dentista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica anche se è improbabile che insorgano problemi dovuti all'assunzione di altri medicinali.

PerioChip con cibo, bevande e alcool
Non è necessario alcun cambiamento nella sua dieta mentre è in trattamento con PerioChip.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno deve informare il dentista. PerioChip deve essere evitato durante la gravidanza e l'allattamento.

3. Come usare PerioChip
Dopo avere pulito i denti meccanicamente rimuovendo quanta più placca possibile il dentista inserirà dei PerioChip in tutte le tasche dentali che vanno trattate. Le piastrine si sciolgono lentamente in circa 7 giorni e non occorre rimuoverle.

Può darsi che il dentista le chieda di tornare entro tre mesi per verificare l'efficacia del trattamento ed eventualmente continuarlo con l'inserimento di altri PerioChip.
Il dentista le consiglierà altri eventuali medicinali necessari da assumere contemporaneamente al trattamento con il PerioChip.

Durante il trattamento si lavi i denti normalmente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, PerioChip può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se dovesse manifestare una qualsiasi delle seguenti reazioni, consulti immediatamente un medico:
gonfiore ad es. del viso, delle labbra, della lingua o della gola; irritazione cutanea; prurito; sibili durante la respirazione o difficoltà respiratorie; capogiri e sensazione di svenimento; battito cardiaco accelerato; disturbo allo stomaco o diarrea. Potrebbe manifestare una reazione allergica grave.

Nei primi pochi giorni dopo l'inserimento del PerioChip potrebbe provare temporaneamente dolore o fastidio alle gengive e ai denti oppure gonfiore e arrossamento delle gengive, disagi imputabili allo scaling o all'inserimento fisico della piastrina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che possono interessare più di 1 persona su 10)
- mal di denti

Effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10)
- rigonfiamento, dolore e/o sanguinamento delle gengive

Effetti indesiderati non comuni (che possono interessare meno di 1 persona su 100)
- infezione delle vie aree superiori (ad es. infezione della gola)
- rigonfiamento delle ghiandole linfatiche
- capogiro
- ingrossamento, ritiro e prurito alle gengive
- ulcerazioni della bocca
- sensibilità dei denti
- nevralgia (dolore causato dall'irritazione del nervo)
- malattia di tipo influenzale
- senso di spossatezza generale
- febbre

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche della pelle come dermatite (infiammazione della pelle), prurito, arrossamento della pelle, orticaria, irritazione della pelle e vesciche

Sono stati segnalati anche altri effetti indesiderati:
- ascesso dentale
- danno più grave al tessuto e infezione che si diffonde dal punto di inserimento della piastrina
- perdita del gusto
- decolorazione delle gengive

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al dentista o al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PerioChip

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usare PerioChip dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene PerioChip
Il principio attivo è la clorexidina digluconato. Ogni inserto periodontale marrone-arancio di forma bombata contiene 2,5 mg di clorexidina digluconato.
Gli eccipienti sono gelatina idrolizzata (reticolata con glutaraldeide), glicerolo e acqua.
PerioChip è disponibile in confezioni blister da: 2, 10 o 20 piastrine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Dexcel Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Straße, 2
63755 Alzenau
Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).