

# Gebrauchsinformation DYNEXAN MUNDGEL®

2 % Gel

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss DYNEXAN MUNDGEL jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn bei akuten Beschwerden nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Zahnarzt oder Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DYNEXAN MUNDGEL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DYNEXAN MUNDGEL beachten?
3. Wie ist DYNEXAN MUNDGEL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DYNEXAN MUNDGEL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was ist DYNEXAN MUNDGEL und wofür wird es angewendet?

DYNEXAN MUNDGEL ist ein schmerzstillendes Gel auf der Basis von Lidocainhydrochlorid. Zur zeitweiligen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen.

## 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von DYNEXAN MUNDGEL beachten?

### 2.1 DYNEXAN MUNDGEL darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe oder gegen andere lokale Schmerzmittel (Lokal-anästhetika) vom Säureamid-Typ

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DYNEXAN MUNDGEL ist erforderlich

## 3 Wie ist DYNEXAN MUNDGEL anzuwenden?

Bei fehlender Besserung der Beschwerden innerhalb einer Woche sowie beim Auftreten unklarer Beschwerden sollte ein Zahnarzt oder Arzt aufgesucht werden.

### 3.1 Art der Anwendung

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

### 3.2 Dosierungsanleitung

#### Erwachsene

Tragen Sie 4-8mal täglich ein erbsengroßes Stück DYNEXAN MUNDGEL (dies entspricht ca. 0,2 g Gel bzw. 4 mg Lidocain) auf die schmerzenden Stellen in der Mundhöhle auf und massieren Sie das Gel leicht ein. Eine Gesamtdosis von 40 mg Lidocain sollte nicht überschritten werden.

Sollten beim Eintragen von Zahnprothesen oder Zahnspangen Schmerzen auftreten, tragen Sie DYNEXAN MUNDGEL dünn auf die betroffenen Stellen auf.

Bei Verwendung von DYNEXAN MUNDGEL aus Zylinderampullen durch den Zahnarzt wird das Gel mittels einer Spezialkanüle in die Alveolen und Zahnfleischtaschen eingebracht.

#### Kinder, Kleinkinder und Säuglinge

Verwenden Sie bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen maximal 4mal täglich ein erbsengroßes Stück (Dosierung individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht).

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DYNEXAN MUNDGEL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Sehr selten

- Lokale allergische und nichtallergische Reaktionen z.B.:
  - Brennen
  - Schwellungen
  - Rötungen

bei Patienten mit schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen, akuter dekompensierter Herzinsuffizienz und schweren Nieren- und Lebererkrankungen. Wenngleich die Aufnahme des Wirkstoffs in den Organismus nach Anwendung von DYNEXAN MUNDGEL deutlich geringer ist als bei einer Narkose mit dieser Substanz, können allgemeine Wirkungen bei stark geschädigter Mundschleimhaut nicht völlig ausgeschlossen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Teilen Sie vor der Behandlung mit DYNEXAN MUNDGEL Ihrem Zahnarzt oder Arzt mit, ob Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft geplant haben. Sie sollen DYNEXAN MUNDGEL, wenn Sie schwanger sind oder stillen, nicht verwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält es für eindeutig notwendig.

### **Warnhinweise und andere Hinweise zu bestimmten Bestandteilen**

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

### **2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Aufgrund der lokalen Anwendung und der angewendeten Menge sind klinisch relevante Wechselwirkungen sehr unwahrscheinlich. Es ist allerdings grundsätzlich möglich, dass die schmerzhemmende Wirkung anderer lokaler Schmerzmittel (Lokalanästhetika) verstärkt werden könnte. Die sonst für Lidocain bekannten Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (Antiarrhythmika,  $\beta$ -Rezeptorenblocker) sind bei der lokalen Anwendung von DYNEXAN MUNDGEL auf der Mundschleimhaut ohne Bedeutung.

- Jucken
- Urtikaria
- Kontaktdermatitis
- Exanthem
- Schmerzen

- Geschmacksveränderungen
- Gefühllosigkeit
- anaphylaktische Reaktionen und Schockreaktionen mit begleitender Symptomatik

### **Unbekannte Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker mit.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5 Wie ist DYNEXAN MUNDGEL aufzubewahren?**

DYNEXAN MUNDGEL ist ein Arzneimittel. Bitte bewahren Sie es für Kinder unzugänglich auf.



## 5.1 Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behälter und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung bitte nicht mehr nach diesem Datum.

## 5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Lagern Sie die Zylinderampullen vor Licht geschützt und nicht über 25 °C.

## 5.3 Haltbarkeit nach dem Öffnen

Nach Anbruch sollte DYNEXAN MUNDGEL innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.

## 6 Weitere Informationen

### 6.1 Zusammensetzung

1 g Gel enthält als

**arzneilich wirksamen Bestandteil:**

Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 20 mg

**weitere Bestandteile:**

Benzalkoniumchlorid, Bitterfenchelöl, Glycerol, Guargalaktomannan, Minzöl, dickflüssiges Paraffin, Pfefferminzöl, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Sternanisöl, Thymol, Titandioxid, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

### 6.2 Wie DYNEXAN MUNDGEL aussieht und Inhalt der Packung

DYNEXAN MUNDGEL ist in Packungen mit 1 Tube zu 10 g Gel und in Packungen mit 1 Tube zu 30 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle erhältlich.

DYNEXAN MUNDGEL ist in Packungen mit 4 Zylinderampullen zu je 1,7 g Gel erhältlich.

### 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH  
Rheingaustraße 87-93  
D - 65203 Wiesbaden  
www.kreussler.com  
E-Mail: [info@kreussler.com](mailto:info@kreussler.com)

### 6.4 Stand der Information

Juli 2015

## Weitere Informationen zu Dynexan Mundgel

Kreussler hat eine lange Erfahrung in der Behandlung schmerzhafter Entzündungen, Infektionen und Verletzungen der Mund- und Rachenschleimhaut.

Die zuckerfreie und alkoholfreie Rezeptur von Dynexan Mundgel mit dem Wirkstoff Lidocain wirkt gegen Schmerzen und trägt so zu Ihrem Wohlbefinden bei.

Die Haftfähigkeit kann erhöht werden, wenn die zu behandelnde Stelle vorher abgetupft wird.

Ein eventuelles Verschlucken von Dynexan Mundgel ist unschädlich.

Dynexan Mundgel hat durch Zugabe eines weißen Pigmentes ein salbenartiges Aussehen.

Weitere Hinweise und Übersetzungen dieser Packungsbeilage in andere Sprachen finden Sie unter [www.Dynexan-Mundgel.de](http://www.Dynexan-Mundgel.de).

## Allgemeine Informationen im Fall der schmerzhaften Entzündung

1. Tragen Sie das Gel direkt mit Ihrem zuvor gewaschenen Finger auf die betroffenen Stellen im Mund auf.
2. Achten Sie auf ausgewogene und vitaminreiche Ernährung und vermeiden Sie übermäßigen Verzehr von sauren Lebensmitteln (auch z. B. Soft-Drinks, Obstsaften), die an der entzündeten Stelle brennen. Vermeiden Sie auch heiße Getränke, Wärme verursacht ebenfalls Schmerzen.
3. Bei entzündetem Zahnfleisch oder Mundschleimhaut Ihres Kindes, zum Beispiel während der Zahnung, vermeiden Sie weitere Reizungen, soweit möglich verzichten Sie auf den Schnuller und nutzen Sie nur gut ausgekochte Flaschen und Sauger, um den Kontakt zu schädlichen Keimen zu reduzieren.
4. Darüber hinaus nutzen Sie regelmäßig die Kontrolltermine beim Zahnarzt. So können Schäden an Zahnfleisch und Zähnen frühzeitig erkannt und beseitigt werden.

Gute Besserung wünscht Kreussler Pharma!

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 6430574.00.00

**kreussler**  
PHARMA