

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 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?

### Gebrauchsinformation

## DYNEXAN<sup>®</sup> Mundgel

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

### Zusammensetzung

1 g Gel enthält als

arzneilich wirksamen Bestandteil:

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

weitere Bestandteile:

Anisöl, Benzalkoniumchlorid, Bitterfenchelöl, Ethanol 96%, Glycerol, Guargalaktomannan, Minzöl, dickflüssiges Paraffin, Pfefferminzöl, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Thymol, Titandioxid, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

### Darreichungsform und Inhalt

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.

## 1. Was ist Dynexan Mundgel und wofür wird es angewendet?

Dynexan Mundgel ist ein schmerzstillendes Gel auf der Basis von Lidocainhydrochlorid.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH  
Rheingaustraße 87–93  
D-65203 Wiesbaden  
www.kreussler.com  
E-Mail: info@kreussler.com

### Anwendungsgebiete

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 (Lokalanästhetika) vom Säureamid-Typ

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dynexan Mundgel ist erforderlich

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.

### a) 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.

### b) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Dynexan Mundgel

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.

### 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 circa 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?

Sehr selten (< 0,01 % einschließlich Einzelfälle)

- Lokale allergische und nichtallergische Reaktionen z. B.:
  - Brennen
  - Schwellungen
  - Rötungen
  - Jucken
  - Urtikaria
  - Kontaktdermatitis
  - Exantheme
  - Schmerzen
- Geschmacksveränderungen
- Gefühllosigkeit
- anaphylaktische Reaktionen und Schockreaktionen mit begleitender Symptomatik

Nebenwirkungen des Lidocains (Wirkstoff von Dynexan Mundgel), die über den Ort der Einwirkung hinausgehen (systemische Nebenwirkungen), sind bei der vorliegenden Anwendungsart in nur sehr wenigen Einzelfällen zu erwarten, können aber nicht völlig ausgeschlossen werden. Kardiovaskuläre (Blässe, Blutdruckabfall, Bradykardie, Herzstillstand) und zentralnervöse Symptome (Unruhe, Angst, Schwindel, Benommenheit, Zittern, tonisch-klonische Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Koma, Atemlähmung) sind daher theoretisch denkbar.

#### 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.

### 5. Wie ist Dynexan Mundgel aufzubewahren?

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

Nach Anbruch sollte Dynexan Mundgel innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.

Zylinderampullen: Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information: Mai 2005

**Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

### Weitere Informationen zu Dynexan Mundgel

Kreussler hat eine lange Erfahrung in der Behandlung schmerzhafter Entzündungen, Infektionen und Verletzungen der Mund- und Rachenschleimhaut. Die spezielle zuckerfreie und wohlschmeckende Zubereitung von Dynexan Mundgel beseitigt die Schmerzen schnell und anhaltend und trägt so zu Ihrem Wohlbefinden bei. Spezielle Zusätze wirken reizmildernd und erhöhen die Haftfähigkeit des Gels auf der Schleimhaut. Die Haftfähigkeit kann erhöht werden, wenn die zu behandelnde Stelle vorher abgetupft wird.

Ein eventuelles Verschlucken von Dynexan Mundgel ist unschädlich.

#### Hinweis

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

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 6430574.00.00

**kreussler**  
PHARMA