

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Recessan

30 mg/g Salbe

2. Zusammensetzung des Arzneimittels

1 g Salbe enthält 30 mg Lauromacrogol 400 (Polidocanol).

Weitere Bestandteile

Siehe Kapitel 6.1

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur zeitweiligen, symptomatischen Behandlung von schmerzhaften entzündlichen Erkrankungen an Zahnfleisch und Mundschleimhaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

3–6 × täglich ein erbsengroßes Stück (ca. 0,3 g Salbe entspricht 9 mg Lauromacrogol 400 (Polidocanol)) Recessan; dies entspricht insgesamt ca. 27–54 mg Lauromacrogol 400/Tag.

Art der Anwendung

Recessan wird leicht auf die Schmerz- oder Druckstellen aufgetragen. Recessan soll nicht eingerieben werden.

Bei Zahnprothesenträgern wird Recessan auf die gereinigte und eben noch feuchte Prothese bzw. Immediatprothese aufgebracht. Die Anwendung eines zusätzlichen Haftmittels ist nicht erforderlich und sollte unterbleiben.

Nach der Behandlung soll eine Stunde lang nicht gegessen oder getrunken werden, weil das Präparat einen haftenden Film bildet, der dann vorzeitig abgetragen würde.

Recessan soll ohne ärztlichen bzw. zahnärztlichen Rat nicht längerfristig angewendet werden. Sollten die Beschwerden länger als 1 Woche anhalten bzw. sich verschlechtern, ist ein Arzt oder Zahnarzt aufzusuchen, da eine behandlungsbedürftige Erkrankung vorliegen kann.

4.3 Gegenanzeigen

Recessan darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lauromacrogol 400 (Polidocanol) oder gegen einen anderen der Inhaltsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es liegen keine Erkenntnisse vor, welche die Angabe von Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung erforderlich machen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch Anwendung von Recessan kann die Wirkung anderer Lokalanästhetika (z. B. Infil-

trations- oder Leitungsanästhesie) verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Recessan an schwangeren Frauen vor. Tierstudien mit Lauromacrogol 400 (Polidocanol) haben eine Reproduktionstoxizität, jedoch keine teratogenes Potential gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Recessan darf daher in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Es gibt bislang keine Hinweise auf eine Gefährdung des Säuglings durch Recessan. Da jedoch kontrollierte Studien bei stillenden Frauen nicht vorhanden sind, sollte die Verabreichung an stillende Frauen nur unter sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für Recessan sind keine negativen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 0,01 %, einschließlich Einzelfälle):

Erkrankungen des Immunsystems

- anaphylaktische Reaktion
- Angioödem
- Überempfindlichkeit

Erkrankungen des Nervensystems

- Geschmacksstörung
- Brennen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Parästhesie an der Applikationsstelle
- Verfärbung an der Applikationsstelle
- Erythem an der Applikationsstelle
- lokale Schwellung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der Art der Anwendung sind Überdosierungen nicht wahrscheinlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe, ATC-Code:

Lokalanästhetikum für die orale Lokalbehandlung, A01AE05

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) hemmt alle Typen von Nervenfasern (sensorische, motorische und autonome Nervenfasern). Die Substanz hebt örtlich begrenzt sowohl die Erregbarkeit der sensiblen Endorgane (Rezeptoren) als auch das Leitungsvermögen der sensiblen Nervenfasern reversibel auf. Das Molekül setzt die Membranpermeabilität für Kationen, insbesondere Na⁺-Ionen und in höherer Konzentration auch K⁺-Ionen herab. Dies führt konzentrationsabhängig zu einer verminderten Erregbarkeit der Nervenfasern, da der zur Ausbildung des Aktionspotentials notwendige Anstieg der Na⁺-Permeabilität vermindert ist. Daneben wird auch noch ein rezeptorunabhängiger Wirkmechanismus angenommen. In erster Linie wird das Schmerzempfinden herabgesetzt, betroffen sind aber auch die Rezeptoren für das Kälte- bzw. Wärme- und das Berührungsempfinden. Die Stärke und die Dauer der anästhetischen Wirkung sind individuell unterschiedlich und insbesondere von lokalen Faktoren wie beispielsweise dem pH-Wert des Gewebes abhängig.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Humanuntersuchungen zur Resorption von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) an der Mundschleimhaut liegen nicht vor.

Untersuchungen am Tier

Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) und seinen Metaboliten beim Hund beträgt 1,4–1,7 h. 72 h nach i.v.-Gabe waren 61 % des markierten Materials über den Urin und 37 % über die Fäzes ausgeschieden.

Bei der Ratte wurde 48 h nach der Applikation nur eine unbedeutende Restmenge Lauromacrogol 400 (Polidocanol)-Äquivalent in den Organen festgestellt. Demnach wird Lauromacrogol 400 (Polidocanol) rasch und nahezu vollständig aus dem Körper eliminiert. Auch nach wiederholter Gabe kommt es nicht zur Kumulation in den einzelnen Organen.

Untersuchungen am Mensch

In einer Studie bei 6 Patienten mit Beinvarizen wurde mit einer 3%igen Lauromacrogol 400 (Polidocanol)-Lösung die Plasmakonzentration bestimmt. Die Plasma-Halbwertszeit von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) betrug 0,94–1,27 h, die AUC₀₋₆ 6,19–10,90 µg × h/ml.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) besitzt im Tierversuch eine vergleichsweise geringe akute Toxizität. Sicherheitspharmakologische Untersuchungen ergaben negativ chronotrope, inotrope und dromotrope Wirkungen, wobei es zum Blutdruckabfall kam. Bei gleichzeitiger Gabe von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) kam es zu signifikanten histologischen Veränderungen in Darm, Nebennieren und Leber in allen untersuchten Spezies, beim Kaninchen zusätzlich auch in der Niere. Lauromacrogol 400 (Polidocanol) verursachte bei allen untersuchten Tierarten Hämaturie. Ab 4 mg/kg Körpergewicht/Tag kam es bei männlichen Ratten zu einem Anstieg des Lebergewichtes und ab 14 mg/kg/Tag zu einem Anstieg der ALAT- und der ASAT-Aktivität.

Recessan 30 mg/g Salbe

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) wurde ausführlich in vitro und in vivo auf Mutgenität getestet. Alle Tests verliefen negativ, nur in einem In-vitro-Test induzierte Lauromacrogol 400 (Polidocanol) Polyploidien in Säugerzellen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist jedoch nicht von einem klinisch relevanten genotoxischen Potential auszugehen.

Kanzerogenitätsstudien verliefen negativ.

Die tägliche i. v.-Applikation von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) über mehrere Wochen bzw. während der Organogenese hatte bei Ratten weder einen Einfluss auf die männliche und weibliche Fertilität, noch auf die frühe Embryonalentwicklung und induzierte weder bei Ratten noch bei Kaninchen teratogene Effekte, jedoch embryo- und fetotoxische Effekte (erhöhte embryo-/fetale Mortalität, erniedrigte Fetengewichte) im maternal toxischem Dosisbereich. Bei einer Beschränkung der Anwendungsdauer während der Organogenese auf Intervalle mit jeweils 4 aufeinander folgenden Tagen traten weder maternal toxische noch embryo/fetotoxische Effekte auf (Kaninchen). Die Peri- und Postnatalentwicklung, das Verhalten sowie die Reproduktion wurden bei Ratten, deren Mütter während der späten Gestation und Laktationsperiode Lauromacrogol 400 (Polidocanol) an jedem 2. Tag i. v. erhielten, nicht beeinträchtigt. Lauromacrogol 400 (Polidocanol) ist bei Ratten placentagängig.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Aluminium-(RS)-lactat, Bitterfenchelöl, Natriumalginat, dickflüssiges Paraffin, Saccharin-Natrium, dalmatinisches Salbeiöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Sternanisöl, Thymol, Titandioxid, weißes Vaseline.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach Anbruch sollte Recessan innerhalb von drei Monaten aufgebraucht werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben zu 10 g Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Es sind keine besonderen Hinweise erforderlich.

7. Inhaber der Zulassung

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
65203 Wiesbaden

Telefon: 0611/9271-0
Telefax: 06 11/9271-111

www.kreussler.com

E-Mail: info@kreussler.com

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6430829.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

14.06.2005

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt