

1. Bezeichnung des Arzneimittels

DYNEXAN Mundgel®

2% Gel

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

DYNEXAN Mundgel ist ein Oberflächenanästhetikum auf der Basis von Lidocainhydrochlorid und enthält die folgende Menge an Wirkstoff:

Arzneilich wirksamer Bestandteil nach Art und Menge

1 g Gel enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid.

Weitere Bestandteile

Siehe Kapitel 6.1

3. Darreichungsform

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur zeitweiligen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Erwachsene 4–8× täglich ein erbsengroßes Stück DYNEXAN Mundgel (dies entspricht ca. 0,2 g Gel bzw. 4 mg Lidocain). Eine Gesamttagesdosis von 40 mg Lidocain sollte nicht überschritten werden.

Bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen ist die Dosierung individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht vorzunehmen (maximal 4× täglich ein erbsengroßes Stück).

Art und Dauer der Anwendung

DYNEXAN Mundgel wird auf die schmerzenden Stellen aufgetragen und leicht einmassiert.

Sollten beim Eintragen von Zahnprothesen oder Zahnspangen Schmerzen auftreten, ist DYNEXAN Mundgel dünn auf die betroffenen Stellen aufzutragen.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

DYNEXAN Mundgel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe oder gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

Wenngleich die resorbierten Mengen an Lidocain nach lokaler Anwendung des Gels deutlich geringer als die nach einer Infiltrations- oder Leitungsanästhesie sind, können systemische Wirkungen bei sehr ungünstigen Resorptionsverhältnissen (stark

traumatisierte Mukosa) nicht völlig ausgeschlossen werden. DYNEXAN Mundgel darf daher nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen, akuter dekompensierter Herzinsuffizienz und schweren Nieren- oder Lebererkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 g Gel. Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine adäquaten Daten aus der Anwendung von DYNEXAN Mundgel bei schwangeren Frauen vor.

Lidocain ist plazentagängig und kann von fetalem Gewebe aufgenommen werden. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Lidocain tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über.

DYNEXAN Mundgel soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig notwendig.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten

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

- Kontaktdermatitis
- Exantheme
- Schmerzen
- Geschmacksveränderungen
- Gefühlosigkeit
- anaphylaktische Reaktionen und Schockreaktionen mit begleitender Symptomatik

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

Symptome der Intoxikation

Bisher sind keine Intoxikationen nach Anwendung von DYNEXAN Mundgel bekannt.

Als Notfallmaßnahmen/Gegenmittel sind für den Fall einer systemischen Nebenwirkung zu empfehlen: Freihalten der Atemwege, Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite, Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine bei akutem und bedrohlichem Blutdruckabfall, Gabe eines Beta-Sympathomimetikums (z. B. Isoprenalin), bei Krämpfen Diazepam (5 bis 10 mg i. v.), bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) Atropin (0,5 bis 1 mg, i. v.), gegebenenfalls Zufuhr von Sauerstoff, i. v.-Volumensubstitution und Reanimation.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika, Amide

ATC-Code: N01BB02

Lidocain verhindert reversibel die Öffnung der Na^+ -Kanäle und damit die Ausbildung eines Aktionspotentials. Der Wirkstoff bindet dabei an einen spezifischen Rezeptor am Na^+ -Kanal des Nervs und verhindert dadurch den Transport von Ionen durch die Pore und somit die Ausbildung eines Aktionspotentials. Dadurch wird die Erregungsleitung lokal unterdrückt.

Die Schmerzempfindung wird unterdrückt, dabei werden dünne, marklose Nervenfasern schneller ausgeschaltet als dickere, motorische Nerven. Die Empfindungen werden dabei in folgender Reihenfolge ausgeschaltet: Schmerz, Kälte/Wärme, Berührung und Druck.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Wirkstoff Lidocain wird, aufgrund der besonderen morphologischen Verhältnisse, welche die Mundschleimhaut von der „normalen“ Haut unterscheidet (keine Hornschicht, Blutgefäße liegen dichter an der Oberfläche), sehr schnell, innerhalb weniger Sekunden bis Minuten, resorbiert und die Wirkung hält etwa 1 Stunde an.

Lidocain wird in der Leber in einem ausgeprägten first pass-Metabolismus abgebaut. 90–95 % werden metabolisiert (Abspaltung der Alkylreste am Aminostickstoff, Hydroxylierung am Ring, hydrolytische Spaltung der Säureamidbindung). Etwa 5–10 % der Dosis werden unverändert über die Nieren ausgeschieden. Bei Leberinsuffizienz kann die Metabolisierungsrate stark vermindert sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bedingt durch die verzögerte Freisetzung aus der Gel-Grundlage und die rasche Metabolisierung des Lidocains, ist bei der empfohlenen Anwendungshäufigkeit und Menge nicht mit einer systemischen oder gar toxischen Wirkung von DYNEXAN Mundgel zu rechnen.

Akute Toxizität

Die akute Toxizität von Lidocain wurde an mehreren Spezies und nach unterschiedlichen Applikationsarten getestet (siehe Tabelle).

Erste toxische Effekte auf das ZNS wurden nach intravenösen Dosierungen von 3–5 mg/kg und subkutanen Dosierungen von 30–50 mg/kg gesehen.

Als Grenzdosis, unterhalb der die Anwendung als sicher gilt, wird für Lidocain bei i. m.-Injektion 4 mg/kg Körpergewicht angegeben.

Chronische Toxizität

Untersuchungen wurden an Ratten und Hunden mit einer Dauer von 6 Monaten durchgeführt. Die Studien an Ratten ergaben keine pathologischen Änderungen, die durch Lidocain verursacht wurden. Die Studien an Hunden zeigten Änderungen an der Leber (Verfettung) nach subkutaner Applikation von 30 mg/kg und nach oraler Applikation von 50–60 mg/kg.

Reproduktionstoxizität

In Studien zur embryonalen/fetalen Entwicklung, in denen Ratten oder Kaninchen während der Periode der Organogenese mit Lidocain behandelt wurden, wurden keine teratogenen Auswirkungen festgestellt. Embryotoxizität wurde bei Kaninchen in maternal toxischen Dosen beobachtet. Bei Ratten wurde bei Muttertieren, die im Spätstadium der Trächtigkeit sowie während der Stillzeit mit Lidocain behandelt wurden, in einer maternal toxischen Dosierung, die die Trächtigkeitsdauer beeinflusste, eine verminderte Überlebensrate der Nachkommen beobachtet.

Genotoxizität und Karzinogenität

Untersuchungen zur Genotoxizität von Lidocain verliefen negativ. Allerdings haben Genotoxizitätsstudien mit 2,6-Xylidin *in vitro* ein genotoxisches Potenzial dieses Lidocain-Metaboliten ergeben. Im Rahmen einer Karzinogenitätsstudie an Ratten mit einer *in utero* und lebenslangen postnatalen Exposition gegenüber 2,6-Xylidin wurden Tumore in der Nasenhöhle, in der Unterhaut und in der Leber beobachtet.

Spezies	Intravenöse Gabe (mg/kg)	Orale Gabe (mg/kg)	Subkutane Gabe (mg/kg)
Maus	15	220	163
Ratte	21	–	570
Kaninchen	25,6	–	–
Meerschweinchen	24,5	–	–

Untersuchungen zur lokalen Verträglichkeit

Die lokale Verträglichkeit wurde am Hamster über einen Zeitraum von 4 Wochen untersucht (Hamsterbacken). Die beobachteten Reaktionen waren unspezifisch. Es gab keine klinisch relevanten Veränderungen nach Applikation von DYNEXAN Mundgel.

Untersuchung des Sensibilisierungspotentials

Das sensibilisierende Potential von DYNEXAN Mundgel wurde an Meerschweinchen mit der Technik von Magnusson und Kligman untersucht. Unter den gewählten experimentellen Bedingungen zeigte das Produkt nur eine geringfügige sensibilisierende Kapazität bei 24 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit je 1 Tube zu 10 g bzw. 30 g Gel

Packung mit 2 bzw. 4 Zylinderampullen mit je 1,7 g Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
D-65203 Wiesbaden
Telefon: 0611/9271-0
Telefax: 06 11/9271-111
www.kreussler.com
E-Mail: info@kreussler.com

8. Zulassungsnummer

6430574.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25.02.2005

10. Stand der Information

Januar 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt