

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Dynexan 1,8 % Mundgel

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dynexan 1,8 % Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dynexan 1,8 % Mundgel beachten?
3. Wie ist Dynexan 1,8 % Mundgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dynexan 1,8 % Mundgel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dynexan 1,8 % Mundgel und wofür wird es angewendet?

Dynexan 1,8 % Mundgel ist ein schmerzstillendes Gel. Es wird angewendet zur kurzzeitigen, symptomatischen Behandlung (Linderung) von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen.

Der Wirkstoff Lidocainhydrochlorid wirkt schnell schmerzbetäubend.

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dynexan 1,8 % Mundgel beachten?

**Dynexan 1,8 % Mundgel darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Dynexan 1,8 % Mundgel sind.
- wenn Sie bereits allergisch auf andere örtlich wirkende Schmerzmittel reagiert haben.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dynexan 1,8 % Mundgel anwenden.

- Bitte verletzen Sie sich nicht, da Lippen, Zunge und Mund betäubt sind.
- Bei stark geschädigter Schleimhaut können allgemeine Wirkungen, wie bei einer Narkose, nicht ausgeschlossen werden.
- Bei Patienten mit schweren Störungen der Reizleitung am Herzen, akuter Herzschwäche oder schweren Leber- und Nierenerkrankungen soll von der großflächigen Anwendung mit Dynexan 1,8 % Mundgel abgesehen werden, da durch die verstärkte Durchblutung das Risiko von Wirkungen auf den Gesamtorganismus und Nebenwirkungen erhöht wird.

## **Anwendung von Dynexan 1,8 % Mundgel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aufgrund der Anwendungsart und der anzuwendenden Menge sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sehr unwahrscheinlich.

Es ist allerdings grundsätzlich möglich, dass andere Arzneimittel zur örtlichen Schmerzbetäubung (Lokalanästhetika) stärker wirken.

Die sonst für Lidocain bekannten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (Antiarrhythmika,  $\beta$ -Rezeptorenblocker) sind ohne Bedeutung bei der örtlichen Anwendung von Dynexan 1,8 % Mundgel an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollen Dynexan Mundgel nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält es für eindeutig notwendig.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine negativen Auswirkungen von Dynexan 1,8 % Mundgel auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

### **Dynexan 1,8 % Mundgel enthält Benzalkoniumchlorid.**

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

## **3. Wie ist Dynexan 1,8 % Mundgel anzuwenden?**

Wenden Sie Dynexan 1,8 % Mundgel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dynexan 1,8 % Mundgel darf nicht länger als 5 Tage angewendet werden. Nehmen Sie Rücksprache mit Ihrem behandelnden Zahnarzt oder Arzt, falls innerhalb dieser Zeit keine Linderung der Symptome auftritt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

### **Erwachsene**

Tragen Sie nach Bedarf **4 bis 8-mal täglich ein erbsengroßes Stück** Dynexan 1,8 % Mundgel (dies entspricht ca. 0,2 g Gel bzw. 3,6 mg Lidocain) auf die schmerzenden Stellen in der Mundhöhle auf.

Eine Gesamtdosis von 40 mg Lidocain soll nicht überschritten werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

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

### **Kinder unter 3 Jahre**

Die gegenwärtig vorhandene Dokumentation reicht nicht für die Empfehlung einer längeren Anwendung von Lidocain Gel bei Kindern unter 3 Jahren.

### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Bitte reinigen Sie sich vor und nach der Anwendung die Hände.

Wenden Sie das Gel in der Mundhöhle an.

Massieren Sie das Gel leicht ein.

Treten beim Eintragen von Zahnprothesen oder Zahnsparren Schmerzen auf, tragen Sie Dynexan 1,8 % Mundgel dünn auf die betroffenen Stellen auf.

Sie können die Haftfähigkeit des Gels erhöhen, wenn Sie die zu behandelnden Stellen vorher etwas trocken tupfen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dynexan 1,8 % Mundgel angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung unwahrscheinlich. Sollten Sie eine große Menge des Arzneimittels verschluckt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird Ihre Situation beurteilen und gegebenenfalls die nötigen Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dynexan Mundgel kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen, in den schwersten Fällen eine akute Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Schock (anaphylaktischer Schock). Wenn Sie eine allergische Reaktion entwickeln, hören Sie auf Dynexan Mundgel zu verwenden und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurden beobachtet:

- Örtliche allergische und nichtallergische Reaktionen (z.B. Brennen, Schwellungen, Rötungen, Jucken, Urtikaria, Kontaktdermatitis, Exantheme, Schmerzen)
- Geschmacksstörung
- Gefühllosigkeit

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Dynexan 1,8 % Mundgel aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube/dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen beträgt **3 Monate**.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dynexan 1,8 % Mundgel enthält**

- Der Wirkstoff in 1g Gel ist: 18 mg Lidocainhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Benzalkoniumchlorid, Bitterfenchelöl, Glycerol, Guargalactomannan, Minzöl, dickflüssiges Paraffin, Pfefferminzöl, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Sternanisöl, Thymol, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

### **Wie Dynexan 1,8 % Mundgel aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes, salbenartiges Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Packungsgrößen: Aluminiumtube zu 10 g oder 30 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH  
Rheingaustraße 87-93  
65203 Wiesbaden  
Deutschland  
Tel: +49 611 9271-0  
Fax: +49 611 9271-111  
E-Mail: [info@kreussler.com](mailto:info@kreussler.com)

### Vertrieb:

ERWO Pharma GmbH  
Europaring F08/101  
A-2345 Brunn am Gebirge  
Tel: +43 2236 320255  
E-Mail: [office@erwo-pharma.com](mailto:office@erwo-pharma.com)

**Zul.-Nr.: 1-31492**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**