

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dentinox®-Gel Zahnungshilfe**

Kamillentinktur, Lidocainhydrochlorid Monohydrat, Lauromacrogol 400

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Dentinox-Gel Zahnungshilfe und wofür wird es angewendet?**

Dentinox-Gel Zahnungshilfe ist ein Gel zum Auftragen auf die Zahnleiste und hilft beim Durchtritt der Zähnchen.

Dentinox-Gel Zahnungshilfe wird angewendet bei Schmerzen und ersten Anzeichen einer beginnenden Zahnung sowie beim Durchbruch der ersten Zähnchen und dadurch hervorgerufenen Zahnfleischentzündungen und -reizungen.

Dentinox-Gel enthält neben den pflanzlichen Inhaltsstoffen aus der Kamille lokal schmerzstillende Wirkstoffe in säuglings- und kindgerechter Konzentration.

Die vorbeugende Anwendung bewirkt einen schmerz- und komplikationslosen Durchtritt der ersten Zähnchen und des gesamten Milchgebisses sowie der Backenzähnchen. Reizungen des Zahnfleisches und übermäßige Speichelbildung werden durch den Gebrauch von Dentinox-Gel Zahnungshilfe weitgehend vermieden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dentinox-Gel Zahnungshilfe beachten?**

##### **Dentinox-Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Kamille oder andere Korbblütler, Lidocain oder verwandte örtliche Betäubungsmittel (Lokalanästhetika vom Amidtyp), Lauromacrogol 400 oder einen der sonstigen Bestandteile von Dentinox-Gel sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte verabreichen Sie Dentinox-Gel Zahnungshilfe erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leidet (siehe auch „Dentinox-Gel Zahnungshilfe enthält Ethanol, Propylenglykol, Sorbitol und Natrium“).
- Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.
- Dentinox-Gel Zahnungshilfe nur auftragen, nicht einnehmen!
- Kontakt mit den Augen vermeiden.
- Wenden Sie Dentinox-Gel Zahnungshilfe mit Vorsicht an bei Schleimhautverletzungen im Anwendungsbereich, die über das normale Maß bei der Zahnung hinausgehen, da es über die

verletzten Stellen zu einer erhöhten Aufnahme der enthaltenen Substanzen in den Blutkreislauf kommen könnte.

#### **Anwendung von Dentinox-Gel Zahnungshilfe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### **Anwendung von Dentinox-Gel Zahnungshilfe zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine besonderen Angaben erforderlich.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da es sich bei diesem Arzneimittel um ein Säuglings- und Kinderpräparat handelt, entfällt ein Hinweis auf Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Nicht zutreffend.

#### **Dentinox-Gel Zahnungshilfe enthält Ethanol, Propylenglykol, Sorbitol und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Alkohol (Ethanol), weniger als 100 mg pro Dosis, bedingt durch den Wirkstoff Kamillentinktur, welcher durch Extraktion mit Ethanol hergestellt wird. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro Gramm Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Sorbitol pro Gramm Gel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern hat oder wenn bei Ihrem Kind eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten.

10 g Gel enthalten 0,7 g Sorbitol, das entspricht 0,175 g Fructose, entsprechend weniger als 0,1 Broteinheiten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro g Gel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**zuckerfrei** Das Gel wird mit den kariesneutralen Zuckeraustauschstoffen Xylit und Sorbit hergestellt und ist daher frei von zahnschädigendem Zucker.

### **3. Wie ist Dentinox-Gel Zahnungshilfe anzuwenden?**

Zur Anwendung am Zahnfleisch.

Wenden Sie Dentinox-Gel Zahnungshilfe immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Tragen Sie bei den ersten Anzeichen einer beginnenden Zahnung ein erbsengroßes Stück Dentinox-Gel Zahnungshilfe mit einem sauberen Finger oder sauberen Wattestäbchen auf die betroffene Stelle der Zahnleiste auf und massieren Sie es leicht ein. Die Behandlung soll 2 – 3-mal täglich wiederholt werden, insbesondere nach den Mahlzeiten und vor dem Einschlafen.

#### *Dauer der Anwendung:*

Die Anwendung von Dentinox-Gel Zahnungshilfe erfolgt bei Bedarf. Sie kann bis zum Durchtritt aller Milchzähnen sowie auch der Backenzähne fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dentinox-Gel Zahnungshilfe zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dentinox-Gel Zahnungshilfe angewendet haben, als Sie sollten,**

können die Nebenwirkungen verstärkt auftreten (siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sollte dies der Fall sein, setzen Sie Dentinox-Gel Zahnungshilfe bitte ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Fälle von Überdosierungen oder Vergiftungen mit Lidocain sind für Dentinox-Gel Zahnungshilfe bisher nicht bekannt. Da die Dosierung des Wirkstoffes auf eine lokale Wirkung auf der Zahnleiste angelegt ist, sind Überdosierungen bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu befürchten.

Bei versehentlicher Einnahme einer größeren Menge von Lidocain (entsprechend dem Inhalt von mindestens einer ganzen Packung des Arzneimittels) kann es zu Bauchschmerzen und Übelkeit kommen. Erst nach Einnahme von sehr hohen Dosen von Lidocain (entsprechend dem Inhalt mehrerer Packungen des Arzneimittels) kann es darüber hinaus zu Bewusstseinsstrübung, Herz-Kreislauf-Versagen, Krämpfen und Atemproblemen kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dentinox-Gel Zahnungshilfe vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge Dentinox-Gel Zahnungshilfe an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten: allergische Reaktionen (insbesondere aufgrund des Lidocaingehalts)

Beenden Sie die Anwendung von Dentinox-Gel Zahnungshilfe bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen an Haut oder Schleimhäuten und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.

#### **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: [www.basg.gv.at](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 Dentinox-Gel Zahnungshilfe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 1 Jahr.

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 Dentinox-Gel Zahnungshilfe enthält**

Die Wirkstoffe sind: Kamillentinktur, Lidocainhydrochlorid Monohydrat, Lauromacrogol 400.

1 g Dentinox-Gel Zahnungshilfe enthält: 150 mg Kamillentinktur, 3,4 mg Lidocainhydrochlorid Monohydrat, 3,2 mg Lauromacrogol 400.

Eine erbsengroße Menge Dentinox-Gel Zahnungshilfe (etwa 0,1 g) enthält in etwa 15 mg Kamillentinktur; 0,3 mg Lidocainhydrochlorid Monohydrat; 0,3 mg Lauromacrogol 400.

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Natriumedetat, Xylitol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallin), Natrium Saccharin, Carbomer 974 P, Natriumhydroxid (Lösung 10 %), Polysorbat 20, Menthol, gereinigtes Wasser.

### **Wie Dentinox-Gel Zahnungshilfe aussieht und Inhalt der Packung**

Dentinox-Gel Zahnungshilfe ist ein hellbraunes Gel zur Anwendung am Zahnfleisch. Es ist in Packungen zu 10 g Gel erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Zulassungsinhaber:*  
Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Dänemark  
[info-AT@orifarm.com](mailto:info-AT@orifarm.com)

*Hersteller:*

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG  
Nunsdorfer Ring 19  
12277 Berlin  
Deutschland

Z.Nr.: 1-22831

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**