

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DENTINOX®-Gel Zahnungshilfe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: unter 100 mg Ethanol, 150 mg Propylenglycol und 70 mg Sorbitol pro g Gel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelblich braunes Gel zur Anwendung am Zahnfleisch

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Schmerzen und ersten Anzeichen einer beginnenden Zahnung sowie beim Durchbruch der ersten Zähnen und dadurch hervorgerufenen Zahnfleischentzündungen und -reizungen.

Dentinox-Gel Zahnungshilfe wird angewendet bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Die Anwendung kann bei Bedarf bis zum Durchtritt aller Milchzähnen sowie auch der Backenzähnen fortgesetzt werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Zahnfleisch.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Korbblütler bzw. Lokalanästhetika vom Amidtyp.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dentinox-Gel Zahnungshilfe nur auftragen, nicht einnehmen!

Kontakt mit den Augen vermeiden!

Dentinox-Gel Zahnhilfshilfe sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Schleimhautverletzungen im Anwendungsbereich, die über das normale Maß bei der Zahnung hinausgehen, angewendet werden, da Schleimhautverletzungen eine erhöhte systemische Absorption ermöglichen.

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. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen (insbesondere aufgrund des Lidocaingehalts)

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierungen (siehe auch Abschnitt 4.4) oder Intoxikationen 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 therapiegemäßer Anwendung nicht zu befürchten.

Bei versehentlicher Einnahme einer größeren Menge (entsprechend dem Inhalt von mindestens einer ganzen Packung des Arzneimittels) kann es zu gastrointestinalen Intoxikationen (Bauchschmerzen, Übelkeit) kommen. Erst nach sehr hohen peroralen Dosen von Lidocain (entsprechend dem Inhalt mehrerer Packungen des Arzneimittels) kann es darüber hinaus zu Bewusstseinstörung, kardiogenen Schock, Krämpfen und Atemdepression kommen.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch mit Sauerstoffbeatmung und Gabe von Antikonvulsiva. Kreislaufunterstützung sowie die Behandlung einer möglichen Azidose sind sicherzustellen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika, andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung, Verschiedene, ATC-Code: A01AD11.

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

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

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocain wird durch die Schleimhaut oder verletzte Haut rasch resorbiert. Eine systemische Wirkung von Lidocain tritt erst bei Plasma-Konzentrationen über 5 - 6 mg/ml ein. Diese Plasmaspiegel werden durch die sachgemäße Anwendung von Dentinox-Gel Zahnungshilfe bei weitem nicht erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol
Natriumedetat
Xylitol
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallin)
Natrium Saccharin
Carbomer 974 P
Natriumhydroxid (Lösung 10 %)
Polysorbat 20
Menthol
gereinigtes Wasser

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.
Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubkappe, Packungsgröße: 10 g Gel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dänemark

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1-22831

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Dezember 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 31. August 2011

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.