

# Gebrauchsinformation DYNEXAN MUNDGEL®

2 % Gel

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

Liebe Patientin, lieber Patient!  
Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss DYNEXAN MUNDGEL jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 bei akuten Beschwerden nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Zahnarzt oder Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

## 1 Was ist DYNEXAN MUNDGEL und wofür wird es angewendet?

DYNEXAN MUNDGEL ist ein schmerzstillendes Gel auf der Basis von Lidocainhydrochlorid. Zur zeitweiligen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen.

## 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von DYNEXAN MUNDGEL beachten?

### 2.1 DYNEXAN MUNDGEL darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe oder gegen andere lokale Schmerzmittel (Lokalanästhetika) vom Säureamid-Typ

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DYNEXAN MUNDGEL ist erforderlich

bei Patienten mit schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen, akuter dekompensierter Herzinsuffizienz und schweren Nieren- und Lebererkrankungen. Wenngleich die Aufnahme des Wirkstoffs in den Organismus nach Anwendung von DYNEXAN MUNDGEL deutlich geringer ist als bei einer Narkose mit dieser Substanz, können allgemeine Wirkungen bei stark geschädigter Mundschleimhaut nicht völlig ausgeschlossen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Teilen Sie vor der Behandlung mit DYNEXAN MUNDGEL Ihrem Zahnarzt oder Arzt mit, ob Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft geplant haben. Sie sollen DYNEXAN MUNDGEL, wenn Sie schwanger sind oder stillen, nicht verwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält es für eindeutig notwendig.

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

Dynexan Mundgel hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 g Gel.**

Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen.

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

## 3 Wie ist DYNEXAN MUNDGEL anzuwenden?

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

### 3.1 Art der Anwendung

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

### 3.2 Dosierungsanleitung

#### **Erwachsene**

Tragen Sie 4-8mal täglich ein erbsengroßes Stück DYNEXAN MUNDGEL (dies entspricht ca. 0,2 g Gel bzw. 4 mg Lidocain) auf die schmerzenden Stellen in der Mundhöhle auf und massieren Sie das Gel leicht ein. Eine Gesamtdosis von 40 mg Lidocain sollte nicht überschritten werden.

Sollten beim Eintragen von Zahnprothesen oder Zahnspangen Schmerzen auftreten, tragen Sie DYNEXAN MUNDGEL dünn auf die betroffenen Stellen auf.

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

#### **Kinder, Kleinkinder und Säuglinge**

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

#### **Wenn Sie mehr Dynexan Mundgel anwenden als Sie sollten**

Bislang sind keine Fälle von Vergiftungen durch Überdosierung, versehentliche Einnahme oder Einnahmefehler mit Dynexan Mundgel bekannt. Wenn Sie denken, dass Sie mehr Dynexan Mundgel verwendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DYNEXAN MUNDGEL 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**

- Lokale Reaktionen der Haut wie z. B. Brennen, Schwellungen, Rötungen, Jucken, Urtikaria, Kontaktdermatitis, Exantheme, Schmerzen
- Geschmacksveränderungen
- Gefühllosigkeit

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist DYNEXAN MUNDGEL aufzubewahren?

DYNEXAN MUNDGEL ist ein Arzneimittel. Bitte bewahren Sie es für Kinder unzugänglich auf.

### 5.1 Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegeben. Verwenden Sie diese Packung bitte nicht mehr nach diesem Datum.

### 5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Lagern Sie die Zylinderampullen vor Licht geschützt und nicht über 25 °C.

### 5.3 Haltbarkeit nach dem Öffnen

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

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 6.1 Zusammensetzung

1 g Gel enthält als

*arzneilich wirksamen Bestandteil:*

Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 20 mg

*weitere Bestandteile:*

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

### 6.2 Wie DYNEXAN MUNDGEL aussieht und Inhalt der Packung

Dynexan Mundgel ist ein weißes, salbenartiges Gel.

Packungsgrößen:

1 Tube zu 10 g bzw. 30 g Gel

2 bzw. 4 Zylinderampullen zu je 1,7 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH  
Rheingaustraße 87-93

D - 65203 Wiesbaden

[www.kreussler.com](http://www.kreussler.com)

E-Mail: [info@kreussler.com](mailto:info@kreussler.com)

### 6.4 Stand der Information

Januar 2021

### Weitere Informationen zu Dynexan Mundgel

Kreussler hat eine lange Erfahrung in der Behandlung schmerzhafter Entzündungen, Infektionen und Verletzungen der Mund- und Rachenschleimhaut.

Die zuckerfreie, farbstofffreie und alkoholfreie Rezeptur von Dynexan Mundgel mit dem Wirkstoff Lidocain wirkt gegen Schmerzen und trägt so zu Ihrem Wohlbefinden bei.

Die Haftfähigkeit kann erhöht werden, wenn die zu behandelnde Stelle vorher abgetupft wird.

Ein eventuelles Verschlucken von Dynexan Mundgel ist unschädlich.

### Allgemeine Informationen im Fall der schmerzhaften Entzündung

1. Tragen Sie das Gel direkt mit Ihrem zuvor gewaschenen Finger auf die betroffenen Stellen im Mund auf.
2. Achten Sie auf ausgewogene und vitaminreiche Ernährung und vermeiden Sie übermäßigen Verzehr von sauren Lebensmitteln (auch z. B. Soft-Drinks, Obstsaften), die an der entzündeten Stelle brennen. Vermeiden Sie auch heiße Getränke, Wärme verursacht ebenfalls Schmerzen.
3. Bei entzündetem Zahnfleisch oder Mundschleimhaut Ihres Kindes, zum Beispiel während der Zahnung, vermeiden Sie weitere Reizungen, soweit möglich verzichten Sie auf den Schnuller und nutzen Sie nur gut ausgekochte Flaschen und Sauger, um den Kontakt zu schädlichen Keimen zu reduzieren.
4. Darüber hinaus nutzen Sie regelmäßig die Kontrolltermine beim Zahnarzt. So können Schäden an Zahnfleisch und Zähnen frühzeitig erkannt und beseitigt werden.

Gute Besserung wünscht Kreussler Pharma!

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 6430574.00.00

  
**kreussler**  
PHARMA