

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Recessan® Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 30 mg Polidocanol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzzeitigen und symptomatischen Behandlung von Druckschmerzen durch Zahnprothesen im Rahmen einer zahnärztlichen Therapie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben

3 – 5 x täglich ein erbsengroßes Stück (ca. 0,3 g Salbe, entspricht 9 mg Polidocanol) Recessan; dies entspricht insgesamt ca. 27 – 45 mg Polidocanol/Tag.

Art und Dauer der Anwendung

Recessan Salbe wird leicht auf die Schmerz- oder Druckstellen aufgetragen. Die aufzutragende Salbenmenge richtet sich nach der Größe der zu behandelnden Fläche. Recessan-Salbe soll nicht eingerieben werden.

Bei Zahnprothesen wird Recessan Salbe auf die gereinigte und eben noch feuchte Prothese bzw. Immediatprothese aufgebracht. Die Anwendung eines zusätzlichen Haftmittels ist nicht erforderlich und sollte unterlassen werden.

Nach der Behandlung soll eine Stunde lang nicht gegessen oder getrunken werden, weil das Präparat einen haftenden Film bildet, der dann vorzeitig abgetragen werden würde.

Recessan Salbe soll zur Behandlung von Schmerzen, die durch Zahnprothesen hervorgerufen wurden, maximal 5 Tage angewendet werden. Eine längere Behandlung erscheint nicht sinnvoll, da in diesem Fall eher eine zahnärztliche Korrektur der Zahnprothese erforderlich ist, bzw. eine behandlungsbedürftige Erkrankung zugrunde liegen kann.

4.3 Gegenanzeigen

Recessan Salbe darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach der Behandlung soll eine Stunde lang nicht gegessen oder getrunken werden, weil das Präparat einen haftenden Film bildet, der dann vorzeitig abgetragen werden würde.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch Anwendung von Recessan Salbe kann die Wirkung anderer Lokalanästhetika (z. B. Infiltrations- oder Leitungsanästhesie) verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Recessan Salbe an schwangeren Frauen vor. Tierstudien mit Polidocanol haben eine Reproduktionstoxizität, jedoch kein teratogenes Potential gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Recessan Salbe darf daher in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Es gibt bislang keine Hinweise auf eine Gefährdung des Säuglings durch Recessan Salbe. Da jedoch kontrollierte Studien bei stillenden Frauen nicht vorhanden sind, sollte die Verabreichung an stillende Frauen nur unter sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko erfolgen.

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

Recessan Salbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1/10.000), einschließlich Einzelfälle):

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktische Reaktion

Erkrankungen des Nervensystems

Geschmacksstörung, Brennen, Sensibilitätsstörungen, orale Hypästhesie (leichte und vorübergehende Gefühllosigkeit der Zunge, des Rachens und des Mundes)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Verfärbung an der Applikationsstelle

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Angioödem

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

allergische Reaktion an der Applikationsstelle, Erythem an der Applikationsstelle, lokale Schwellung

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

4.9 Überdosierung

Überdosierungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht wahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung

ATC-Code: A01AD11

Polidocanol hebt örtlich begrenzt, sowohl die Erregbarkeit der sensiblen Endorgane (Rezeptoren), als auch das Leitungsvermögen der sensiblen Nervenfasern reversibel auf. In erster Linie wird das Schmerzempfinden herabgesetzt, betroffen sind aber auch die Rezeptoren für das Kälte- bzw. Wärme- und das Berührungsempfinden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Resorption von Polidocanol an der Mundschleimhaut liegen nicht vor. In einer Studie bei 6 Patienten mit Beinvarizen wurde mit einer 3 %-igen Polidocanol-Lösung die Plasmakonzentration bestimmt. Die Plasma-Halbwertszeit von Polidocanol betrug 0,94 – 1,27 h, die AUC_{∞} 6,19-10,90 $\mu\text{g} \times \text{h/ml}$.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Polidocanol erwies sich im Tierversuch als wenig toxische Substanz.

Subakute/chronische Toxizität

Das subakute Vergiftungsbild zeigte beim Hund nach wiederholter intravenöser Gabe von 3-9 mg/kg Polidocanol vorübergehenden Speichelfluss und Erbrechen direkt nach Applikation und Hämaturie nach Applikation von 9 mg/kg. Keines der Symptome hielt nach Absetzen von Polidocanol an.

Eine Dauerinfusion von 1 mg/kg/min Polidocanol zeigte bei Kaninchen nach 5 min negativ inotrope und chronotrope Wirkung. Die Infusion von 10-40 mg Polidocanol/kg KG in 5 min führte bei Ratten zu einem dosisabhängigen Abfall des Blutdruckes sowie der Herzfrequenz.

Reproduktionstoxikologie

Die tägliche i.v.-Applikation von Polidocanol über mehrere Wochen bzw. während der Organogenese hatte bei Ratten weder einen Einfluss auf die männliche und weibliche Fertilität, noch auf die frühe Embryonalentwicklung und induzierte weder bei Ratten noch bei Kaninchen teratogene Effekte, jedoch embryo- und fetotoxische Effekte (erhöhte embryo/fetale Mortalität, erniedrigte Fetengewichte) im maternal toxischen Dosisbereich. Bei einer Beschränkung der Anwendungsdauer während der Organogenese auf Intervalle mit jeweils 4 aufeinander folgenden Tagen traten weder maternal toxische noch embryonal/fetotoxische Effekte auf (Kaninchen). Die Peri- und Postnatalentwicklung, das Verhalten sowie die Reproduktion wurden bei Ratten, deren Mütter während der späten Gestation und Laktationsperiode Polidocanol an jedem 2. Tag i.v. erhielten, nicht beeinträchtigt. Polidocanol ist bei Ratten plazentagängig.

Mutagenität und Kanzerogenität

Untersuchungen zur Mutagenität und Kanzerogenität ergaben keinen Hinweis auf ein mutagenes / kanzerogenes Potential der Substanz.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aluminiumlactat
Bitterfenchelöl
Natriumalginat
dickflüssiges Paraffin
Saccharin-Natrium
Salbeiöl
hochdisperses Siliciumdioxid
Sternanisöl
Thymol
Titandioxid (E171)
weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 10 g Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Vertrieb:

ERWO-Pharma GmbH
Europaring F08/101
A-2345 Brunn am Gebirge

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-22845

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 08. Januar 1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Jänner 2015

10. STAND DER INFORMATION

10.2020

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.