

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Dynexan 1,8 % Mundgel

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Dynexan 1,8 % Mundgel ist ein Oberflächenanästhetikum auf der Basis von Lidocainhydrochlorid und enthält die folgende Menge an Wirkstoff:

*Wirkstoff nach Art und Menge*

1 g Gel enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid Monohydrat. Dies entspricht 18 mg Lidocainhydrochlorid.

*Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung*

1 g Gel enthält 1 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Weißes, salbenartiges Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzzeitigen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen.

Dynexan 1,8 % Mundgel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Säuglingen.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

*Erwachsene*

4 bis 8-mal täglich ein erbsengroßes Stück Dynexan 1,8 % Mundgel (dies entspricht ca. 0,2 g Gel bzw. 3,6 mg Lidocain). Eine Gesamttagesdosis von 40 mg Lidocain ist nicht zu überschreiten.

*Kinder und Jugendliche*

Bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen ist die Dosierung individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht vorzunehmen (maximal 4-mal täglich ein erbsengroßes Stück).

Dynexan 1,8 % Mundgel darf nicht länger als 5 Tage angewendet werden. Falls innerhalb von 5 Tagen keine Linderung der Symptome auftritt, muss ein Zahnarzt oder Arzt aufgesucht werden. Die gegenwärtig vorhandene Dokumentation reicht nicht für die Empfehlung einer längeren Anwendung von Lidocain bei Kindern unter 3 Jahren.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Dynexan 1,8 % Mundgel wird auf die schmerzenden Stellen aufgetragen und leicht einmassiert. Vor und nach der Anwendung sind die Hände zu waschen. Treten beim Eintragen von Zahnprothesen oder Zahnspangen Schmerzen auf, ist Dynexan 1,8 % Mundgel dünn auf die betroffenen Stellen aufzutragen.

Die Haftfähigkeit des Gels kann erhöht werden, wenn die zu behandelnden Stellen vorher etwas trocken getupft werden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Vorsicht bei Patienten mit Wunden oder traumatisierten Schleimhäuten im Bereich der vorgesehenen Anwendungsstelle. Eine zerstörte Schleimhaut führt zu erhöhter systemischer Resorption. Es kann zu einer Schluckbehinderung kommen und die Gefahr einer Aspiration erhöht werden. Taubheit der Zunge oder der Mundschleimhaut kann die Gefahr eines Bisstraumas erhöhen.

Wenngleich die resorbierten Mengen an Lidocain nach lokaler Anwendung des Gels deutlich geringer sind als die nach einer Infiltrations- oder Leitungsanästhesie, können systemische Wirkungen bei sehr ungünstigen Resorptionsverhältnissen (stark traumatisierte Mukosa) nicht völlig ausgeschlossen werden.

Dynexan 1,8 % Mundgel darf daher nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen, akuter dekompensierter Herzinsuffizienz und schweren Nieren- oder Lebererkrankungen.

Von einer großflächigen Anwendung sollte in diesem Fall abgesehen werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Aufgrund der lokalen Anwendung und der applizierten Menge sind klinisch relevante Interaktionen sehr unwahrscheinlich. Es ist allerdings grundsätzlich möglich, dass die schmerzhemmende Wirkung anderer Lokalanästhetika verstärkt werden könnte.

Die sonst für Lidocain bekannten Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (Antiarrhythmika,  $\beta$ -Rezeptorenblocker) sind bei der lokalen Anwendung von Dynexan 1,8 % Mundgel auf der Mundschleimhaut ohne Bedeutung.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine adäquaten Daten aus der Anwendung von Dynexan 1,8 % Mundgel bei schwangeren Frauen vor.

Lidocain ist plazentagängig und kann von fetalem Gewebe aufgenommen werden. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Lidocain tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Dynexan 1,8 % Mundgel soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig notwendig.

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

Für Dynexan 1,8 % Mundgel sind keine negativen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

*Sehr selten (<1/10.000)*

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

Überempfindlichkeit wie Urtikaria (lokal), Kontaktdermatitis

Anaphylaktische Reaktion

Anaphylaktischer Schock

##### **Erkrankungen des Nervensystems**

Geschmacksstörung

##### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Lokale Reaktionen wie: Schleimhautbrennen, lokale Schwellung, Erythem an der Applikationsstelle

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Pruritus

Hautrötung

##### **Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen**

Schmerz an der Applikationsstelle

Gefühllosigkeit an der Applikationsstelle

##### **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**

##### *Symptome der Intoxikation*

Bisher sind keine Intoxikationen nach Anwendung von Dynexan 1,8 % Mundgel bekannt.

Als Notfallmaßnahmen / Gegenmittel sind für den Fall einer systemischen Nebenwirkung zu empfehlen:

Freihalten der Atemwege, Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite, Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine bei akutem und bedrohlichem Blutdruckabfall, Gabe eines Beta-

Sympathomimetikums (z.B. Isoprenalin), bei Krämpfen Diazepam, bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie)

Atropin, gegebenenfalls Zufuhr von Sauerstoff, i.v.-Volumensubstitution und Reanimation.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung  
ATC-Code: A01AD11

Lidocain verhindert reversibel die Öffnung der Na<sup>+</sup>-Kanäle und damit die Ausbildung eines Aktionspotentials. Der Wirkstoff bindet dabei an einen spezifischen Rezeptor am Na<sup>+</sup>-Kanal des Nerven und verhindert dadurch den Transport von Ionen durch die Pore und somit die Ausbildung eines Aktionspotentials. Dadurch wird die Erregungsleitung lokal unterdrückt. Die Schmerzempfindung wird unterdrückt, dabei werden dünne, marklose Nervenfasern schneller ausgeschaltet als dickere, motorische Nerven. Die Empfindungen werden dabei in folgender Reihenfolge ausgeschaltet: Schmerz, Kälte / Wärme, Berührung und Druck.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Wirkstoff Lidocain wird, aufgrund der besonderen morphologischen Verhältnisse, welche die Mundschleimhaut von der „normalen“ Haut unterscheidet (keine Hornschicht, Blutgefäße liegen dichter an der Oberfläche), sehr schnell, innerhalb weniger Sekunden bis Minuten, resorbiert und die Wirkung hält etwa 1 Stunde an.

Lidocain wird in der Leber in einem ausgeprägten first-pass-Metabolismus abgebaut. 90 – 95 % werden metabolisiert (Abspaltung der Alkylreste am Aminostickstoff, Hydroxylierung am Ring, hydrolytische Spaltung der Säureamidbindung). Etwa 5 – 10 % der Dosis werden unverändert über die Nieren ausgeschieden.

Bei Leberinsuffizienz kann die Metabolisierungsrate stark vermindert sein.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bedingt durch die verzögerte Freisetzung aus der Gel-Grundlage und die rasche Metabolisierung des Lidocains, ist bei der empfohlenen Anwendungshäufigkeit und Menge nicht mit einer systemischen oder gar toxischen Wirkung von Dynexan 1,8 % Mundgel zu rechnen.

### *Chronische Toxikologie*

Untersuchungen wurden an Ratten und Hunden mit einer Dauer von 6 Monaten durchgeführt. Die Studien an Ratten ergaben keine pathologischen Änderungen, die durch Lidocain verursacht wurden. Die Studien an Hunden zeigten Änderungen an der Leber (Verfettung) nach subkutaner Applikation von 30 mg/kg und nach oraler Applikation von 50-60 mg/kg.

### *Reproduktionstoxizität*

In Studien zur embryonalen / fetalen Entwicklung, in denen Ratten oder Kaninchen während der Periode der Organogenese mit Lidocain behandelt wurden, wurden keine teratogenen Auswirkungen festgestellt. Embryotoxizität wurde bei Kaninchen in maternal toxischen Dosen beobachtet. Bei Ratten wurde bei Muttertieren, die im Spätstadium der Trächtigkeit sowie während der Stillzeit mit Lidocain behandelt wurden, in einer maternal toxischen Dosierung, die die Trächtigkeitsdauer beeinflusste, eine verminderte Überlebensrate der Nachkommen beobachtet.

### *Genotoxizität und Karzinogenität*

Untersuchungen zur Genotoxizität von Lidocain verliefen negativ. Allerdings haben Genotoxizitätsstudien mit 2,6-Xylidin *in vitro* ein genotoxisches Potenzial dieses Lidocain-Metaboliten ergeben. Im Rahmen einer Karzinogenitätsstudie an Ratten mit einer *in utero* und lebenslangen postnatalen Expositionen gegenüber 2,6-Xylidin wurden Tumore in der Nasenhöhle, in der Unterhaut und in der Leber beobachtet.

### *Untersuchungen zur lokalen Verträglichkeit*

Die lokale Verträglichkeit wurde am Hamster über einen Zeitraum von 4 Wochen untersucht (Hamsterbacken). Die beobachteten Reaktionen waren unspezifisch. Es gab keine klinisch relevanten Veränderungen nach Applikation von Dynexan 1,8 % Mundgel.

### *Untersuchung des Sensibilisierungspotentials*

Das sensibilisierende Potential von Dynexan 1,8 % Mundgel wurde an Meerschweinchen mit der Technik von Magnusson und Kligman untersucht. Unter den gewählten experimentellen Bedingungen zeigte das Produkt nur eine geringfügige sensibilisierende Kapazität bei 24 Stunden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid  
Glycerol  
Guargalactomannan  
Minzöl  
dickflüssiges Paraffin  
Pfefferminzöl  
Saccharin-Natrium  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Thymol  
weißes Vaseline  
gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

Nach Anbruch ist Dynexan 1,8 % Mundgel innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtuben zu 10 g und 30 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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  
Tel: +49 611 9271-0  
Fax: +49 611 9271-111

E-Mail: 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

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 1-31492

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. August 2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. April 2018

**10. STAND DER INFORMATION**

März 2025

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig