

**1 Bezeichnung des Arzneimittels**

DYNEXAN Mundgel

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid

**2 Zusammensetzung des Arzneimittels**

DYNEXAN Mundgel ist ein Oberflächen-anästhetikum auf der Basis von Lidocainhydrochlorid und enthält die folgende Menge an Wirkstoff:

**Arzneilich wirksamer Bestandteil nach Art und Menge**

1 g Gel enthält

20 mg Lidocainhydrochlorid.

**Weitere Bestandteile**

Siehe Kapitel 6.1

**3 Darreichungsform**

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

**4 Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

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

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

**Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Erwachsene 4-8x täglich ein erbsengroßes Stück DYNEXAN Mundgel (dies entspricht ca. 0,2 g Gel bzw. 4 mg Lidocain). Eine Gesamttagesdosis von 40 mg Lidocain sollte nicht überschritten werden.

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

**Art und Dauer der Anwendung**

DYNEXAN Mundgel wird auf die schmerzenden Stellen aufgetragen und leicht einmassiert.

Sollten beim Eintragen von Zahnprothesen oder Zahnsparanten Schmerzen auftreten, ist DYNEXAN Mundgel dünn auf die betroffenen Stellen aufzutragen.

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

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

**4.3 Gegenanzeigen**

DYNEXAN Mundgel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe oder gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

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

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

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 Mundgel auf der Mundschleimhaut ohne Bedeutung.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine adäquaten Daten aus der Anwendung von DYNEXAN 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 Mundgel soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig notwendig.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Für DYNEXAN Mundgel sind keine negativen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Sehr selten (< 0,01 %, einschließlich Einzelfälle)

— Lokale allergische und nicht-allergische Reaktionen z.B.:

- Brennen
- Schwellungen
- Rötungen
- Jucken

- Urtikaria
- Kontaktdermatitis
- Exantheme
- Schmerzen

- Geschmacksveränderungen
- Gefühllosigkeit
- anaphylaktische Reaktionen und Schockreaktionen mit begleitender Symptomatik

Systemische Nebenwirkungen des Lidocains (Wirkstoff von DYNEXAN Mundgel) sind bei der vorliegenden Applikationsform in nur sehr wenigen Einzelfällen zu erwarten, können aber nicht völlig ausgeschlossen werden. Kardiovaskuläre (Blässe, Blutdruckabfall, Bradykardie, Herzstillstand) und zentralnervöse Symptome (Unruhe, Angst, Schwindel, Benommenheit, Zittern, tonisch-klonische Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Koma, Atemlähmung) sind daher theoretisch denkbar.

**4.9 Überdosierung**

**Symptome der Intoxikation**

Bisher sind keine Intoxikationen nach Anwendung von DYNEXAN 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 (5 bis 10 mg i.v.), bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) Atropin (0,5 bis 1 mg, i.v.), gegebenenfalls Zufuhr von Sauerstoff, i.v.-Volumensubstitution und Reanimation.

**5 Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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 Nervs 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 Mundschleim-

haut 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 Mundgel zu rechnen.

#### Akute Toxizität

Die akute Toxizität von Lidocain wurde an mehreren Spezies und nach unterschiedlichen Applikationsarten getestet (siehe Tabelle).

| Spezies         | Intravenöse Gabe (mg / kg) | Orale Gabe (mg / kg) | Subkutane Gabe (mg / kg) |
|-----------------|----------------------------|----------------------|--------------------------|
| Maus            | 15                         | 220                  | 163                      |
| Ratte           | 21                         | --                   | 570                      |
| Kaninchen       | 25,6                       | --                   | --                       |
| Meerschweinchen | 24,5                       | --                   | --                       |

Erste toxische Effekte auf das ZNS wurden nach intravenösen Dosierungen von 3-5 mg/kg und subkutanen Dosierungen von 30-50 mg/kg gesehen.

Als Grenzdosis, unterhalb der die Anwendung als sicher gilt, wird für Lidocain bei i.m.-Injektion 4 mg/kg Körpergewicht angegeben.

#### 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 Trächtigkeitdauer 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 Mundgel.

#### Untersuchung des Sensibilisierungspotentials

Das sensibilisierende Potential von DYNEXAN 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 Hilfsstoffe

Benzalkoniumchlorid, Bitterfenchelöl, Glycerol, Guargalactomannan, Minzöl, dickflüssiges Paraffin, Pfefferminzöl, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Sternanisöl, Thymol, Titandioxid, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

#### Aussehen von DYNEXAN Mundgel

DYNEXAN Mundgel hat durch Zugabe eines weißen Pigmentes ein salbenartiges Aussehen.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

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

### 6.4 Besondere Lagerhinweise

Zylinderampullen: Vor Licht geschützt und nicht über 25°C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben zu 10 g und 30 g Gel

Packung zu 4 Zylinderampullen mit je 1,7 g Gel

### 6.6 Hinweise für die Handhabung

Es sind keine besonderen Hinweise erforderlich.

### 7 Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

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

### 8 Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 6430574.00.00

### 9 Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

25.02.2005

### 10 Stand der Information

Oktober 2007

### 11 Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig