



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Dentinox<sup>®</sup>-Gel N

## Zahnungshilfe

Tinktur aus Kamillenblüten	150,0 mg/g
Lidocainhydrochlorid 1 H <sub>2</sub> O	3,4 mg/g
Lauromacrogol 400	3,2 mg/g

Dentinox

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für das zahnende Kind

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

• 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 sich das zahnende Kind nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dentinox-Gel N Zahnungshilfe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe beachten?
3. Wie ist Dentinox-Gel N Zahnungshilfe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dentinox-Gel N Zahnungshilfe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dentinox-Gel N Zahnungshilfe und wofür wird es angewendet?

Dentinox-Gel N Zahnungshilfe ist ein Traditionelles Arzneimittel. Dentinox-Gel N Zahnungshilfe wird im Mundraum angewendet: Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur kurzzeitigen Linderung der Beschwerden bei der ersten Zahnung. Treten stärkere Zahnfleischrötungen und -schwellungen oder ausgeprägte Begleitbeschwerden auf, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe beachten?

Dentinox-Gel N Zahnungshilfe darf nicht angewendet werden, wenn das zahnende Kind allergisch gegen Kamille, andere Korbblütler, Lidocain oder verwandte örtliche Betäubungsmittel (Lokal-anästhetika vom Amidtyp) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Sorbitol ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden erbten Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe anwenden, wenn stärkere Zahnfleischrötungen und -schwellungen oder ausgeprägte Begleitbeschwerden auftreten (siehe Abschnitt 1).

Der Kontakt von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe mit den Augen ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“).

### Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Da es sich bei diesem Präparat um ein Arzneimittel handelt, welches ausschließlich im Kindesalter zur Linderung der Beschwerden bei der ersten Zahnung angewendet wird, entfallen Hinweise zu Schwangerschaft und Stillzeit.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Dentinox-Gel N Zahnungshilfe enthält Sorbitol und Propylen glycol

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern hat oder wenn bei Ihrem Kind eine hereditäre Fructoseintoleranz (HF) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

10 g Gel enthalten 0,7 g Sorbitol (eine Quelle für 0,175 g Fructose), entsprechend weniger als 0,1 Proteineinheiten (BE). Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

10 g Gel enthalten 1,5 g Propylen glycol.

### 3. Wie ist Dentinox-Gel N Zahnungshilfe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.





Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Zahnnaghsbeschwerden wird ein erbsengroßes Stück Gel auf die betroffene Stelle des Zahnfleischs aufgetragen und leicht einmassiert. Die Anwendung sollte 2- bis 3-mal täglich wiederholt werden.

#### Art der Anwendung

Tragen Sie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe mit einem sauberen Finger oder einem sauberen Wattestäbchen auf die betroffene Stelle des Zahnfleischs auf und massieren Sie es leicht ein, insbesondere nach den Mahlzeiten und vor dem Einschlafen. Der Kontakt von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe mit den Augen ist zu vermeiden.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe erfolgt bei Bedarf. Sie kann bis zum Durchtritt aller Milchzähne einschließlich der späteren Backenzähne fortgesetzt werden. Beachten Sie bitte die Angaben in Abschnitt 1.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Dentinox-Gel N Zahnungshilfe angewendet haben, als Sie sollten,**

können die Nebenwirkungen verstärkt auftreten (siehe Abschnitt 4). Sollte dies der Fall sein, setzen Sie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe bitte ab und suchen Sie einen Arzt auf.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Insbesondere aufgrund des Lidocain-Gehalts können allergische Reaktionen auftreten.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen an Haut oder Schleimhäuten ist die Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe zu beenden und ggf. ein Arzt aufzusuchen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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) anzeigfen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Dentinox-Gel N Zahnungshilfe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe dicht verschlossen und nicht über 25°C auf.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 12 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/azrznemittelen-sorgung](http://www.bfarm.de/azrznemittelen-sorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Dentinox-Gel N Zahnungshilfe enthält**

• Die Wirkstoffe sind:

10 g Gel enthalten: 1500 mg Tinktur aus Kamillenblüten (1:5), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V), 34 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, 32 mg Lauromacrogol 400

• Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Xylitol, Polyenglycol, Carbomer 974 P, Natriumhydroxid-Lösung (10 %), Polysorbat 20, Natriumedetat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser

##### **Wie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe aussieht und Inhalt der Packung**

Dentinox-Gel N Zahnungshilfe ist ein Gel zur Anwendung in der Mundhöhle. Aufgrund des pflanzlichen Wirkstoffs (Tinktur aus Kamillenblüten) hat es eine hellbraune Farbe. Dentinox-Gel N Zahnungshilfe ist in Packungen mit 10 g Gel erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate

Lenk & Schuppan KG

Nunsdorfer Ring 19, 12277 Berlin

Deutschland

Tel.: (030) 7200340, Fax: (030) 7211038

E-Mail: [dentinox@dentinox.de](mailto:dentinox@dentinox.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**

M06-078-03/FA/DE/V5/06.2020

**Dentinox**

