

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

INFECTOINGI[®] Mundgel
10 mg/120 mg/120 mg pro 1 g
Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: 1 g Gel enthält 10mg Lidocain, 120mg Auszug aus Salbeiblättern (1:1,95–2,2) Auszugsmittel Ethanol 66,3% (V/V), 120mg Auszug aus Kamillenblüten (1:1,9–2,2) Auszugsmittel Ethanol 66,3% (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Propylenglycol, Minzöl

Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Propylenglycol und 0,7 mg Minzöl pro erbsengroßer Menge Gel (140 mg) entsprechend 0,1 mg/mg bzw. 0,005 mg/mg Gel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle
Dunkelgrünes Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur zeitweiligen unterstützenden Behandlung von Entzündungen und Wunden der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Drei- bis viermal täglich eine erbsengroße Menge Gel auftragen (dies entspricht je ca. 140 mg Gel bzw. 1,4 mg Lidocain)

Kinder

Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern ist besonders darauf zu achten, dass die Maximaldosis von 4 erbsengroßen Dosen Mundgel pro Tag nicht überschritten wird.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Für abweichende Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- bzw. Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird in der ärztlichen bzw. zahnärztlichen Praxis das Wundgebiet lege artis versorgt, trockengelegt und eine entsprechend große Menge Gel appliziert. Auf tiefes Eindringen in Wundhöhlen und Zahnfleischtaschen ist Wert zu legen.

Soweit nicht anders verordnet, in der häuslichen Anwendung nach Mundspülung das Gel mit der gereinigten Fingerkuppe auf die schmerzende oder entzündete Stelle auftragen bzw. in die Zahnfleischtaschen einbringen und gründlich einmassieren.

INFECTOINGI Mundgel soll bis zur Besserung bzw. Abheilung der Entzündungen angewendet werden.

Bei fehlender Besserung der Beschwerden nach 5–7 Tagen sowie beim Auftreten unklarer Beschwerden sollte ein Arzt oder Zahnarzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Minzöl, Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Patienten mit schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen, akuter dekompensierter Herzinsuffizienz und schweren Nieren- oder Lebererkrankungen.

Bei Anwendung von INFECTOINGI Mundgel über einen längeren Zeitraum sollte der Arzt oder Zahnarzt aufgesucht werden.

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Bei Babys unter 4 Wochen sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere, wenn das Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

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, β -Rezeptorenblocker) sind bei der lokalen Anwendung von INFECTOINGI Mundgel auf der Mundschleimhaut ohne Bedeutung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von INFECTOINGI Mundgel bei Schwangeren vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren geben keinen Hinweis auf kongenitale Effekte durch Lidocain.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität von INFECTOINGI Mundgel vor. Tierexperimentelle Studien zu Lidocain haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von INFECTOINGI Mundgel während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den pflanzlichen arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden.

INFECTOINGI Mundgel soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Für INFECTOINGI Mundgel liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Es können schwere allergische Sofortreaktionen (anaphylaktische Reaktionen und Schockreaktionen) auftreten. Weiterhin sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Brennen, Schwellungen, Rötungen, Jucken, nesselartiger Hautausschlag (Urtikaria), Hautentzündung (Kontaktdermatitis), Hautausschlag oder Schmerzen möglich. In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden. Weiterhin können Geschmacksveränderungen und Gefühllosigkeit auftreten.

Eine Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde über keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

Bei Anzeichen einer Überdosierung durch Lidocain wird die Applikation von Sauerstoff empfohlen. Die weitere Therapie erfolgt je nach Ausprägung der Intoxikation symptomatisch: Bei Krampfanfall ist die intravenöse Gabe von Diazepam angezeigt, bei Atem- und Kreislaufstillstand sind die allgemeinen Maßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation durchzuführen.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung
ATC-Code: A01AD11

- Lidocain ist ein Lokalanästhetikum, das in INFECTOGINGI Mundgel als Oberflächenanästhetikum wirksam ist.
- Der lokalanästhetische, schmerzstillende Effekt liegt darin begründet, dass Lidocain die reversible, örtlich begrenzte Erregbarkeit der schmerzvermittelnden sensiblen Endorgane und das Leitungsvermögen der sensiblen Nervenfasern aufhebt.
- Ethanolsche Auszüge aus Salbeiblättern werden traditionell zur Behandlung von Entzündungen im Mundraum angewendet.
- Ethanolsche Auszüge aus Kamillenblüten werden traditionell zur Behandlung von Entzündungen und kleiner Geschwüre (Ulcera, z.B. Aphthen) im Mundraum angewendet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lokalanästhetika hemmen die Reizleitung sensibler Nervenfasern, und zwar in der Reihenfolge Schmerz, Kälte bzw. Wärme, Berührung, Druck. Die Schmerzlinderung bzw. -ausschaltung bei der Anwendung von INFECTOGINGI Mundgel tritt innerhalb weniger Minuten ein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen zahlreiche Untersuchungen an unterschiedlichen Tierarten zur akuten Toxizität von Lidocain vor. Anzeichen einer Toxizität waren ZNS-Symptome. Dazu zählten auch Krampfanfälle mit tödlichem Ausgang. Die beim Menschen ermittelte toxische (kardiovaskuläre oder zentralnervöse Symptome, Krämpfe) Plasmakonzentration von Lidocain wird mit 5 µg/ml bis >10 µg/ml Blutplasma angegeben.

Mutagenitätsuntersuchungen mit Lidocain verliefen negativ. Dagegen gibt es Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus *in-vitro*-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, fast toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Darüber hinaus zeigte 2,6-Xylidin in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit transplazentärer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre ein tumorigenes Potential. In diesem hochempfindlichen Testsystem wurden bei sehr hohen Dosierungen bösartige und gutartige Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Da eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen nicht hinreichend sicher auszuschließen ist, sollte Lidocain nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

Studien zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften. Allein eine Reduzierung des Fetalgewichtes wurde beobachtet. Bei Nachkommen von Ratten, die während der Trächtigkeit Lidocain erhielten, die fast der für den Menschen empfohlenen Maximaldosis (300mg) entspricht, wurde von Verhaltensänderungen berichtet. Für die beiden pflanzlichen Inhaltsstoffe Auszüge aus Salbeiblättern und Kamillenblüten liegen keine präklinischen Daten zur Sicherheit vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Minzöl
Propylenglycol
Kaliumcarbonat
Kieselsol (Natrium 1430)
Hydroxyethylcellulose
Chlorophyllin-Kupfer-Komplex-Trinatriumsalz
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube aus Aluminium mit 6 g und 20 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel. 0 62 52/95 70 00
Fax 0 62 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

82138.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.12.2010

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig