

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

INFECTOINGI® Mundgel
Lidocain 1 g/100 g, Auszug aus Salbeiblättern und Kamillenblüten
Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: 100 g Gel enthalten 1 g Lidocain, 12 g Auszug aus Salbeiblättern (1:1,95–2,2) Auszugsmittel Ethanol 66,3% (V/V), 12 g Auszug aus Kamillenblüten (1:1,9–2,2) Auszugsmittel Ethanol 66,3% (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Propylenglycol, Minzöl

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.

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 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.

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

Die Anwendung von INFECTOINGI Mundgel während der Schwangerschaft soll nur erfolgen, wenn dies unbedingt notwendig ist.

Kontrollierte Untersuchungen an Schwangeren liegen nicht vor.

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren geben keinen Hinweis auf kongenitale Effekte durch Lidocain. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt. (siehe Abschnitt 5.3)

Stillzeit

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Eine Gefahr für den Säugling erscheint bei therapeutischen Dosen unwahrscheinlich.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Selten:

- Lokale allergische und nichtallergische Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Brennen, Schwellungen, Rötungen, Juckchen, Urtikaria, Kontaktdermatitis, Exanthem oder Schmerzen.

Sehr selten:

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

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:

Lokalanästhetika für die orale Lokalbehandlung/Lidocain, Kombinationen

ATC-Code: A01AE51

- 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.
- Salbei (hier eingesetzt als Salbeiblätterauszug und hergestellt aus Salbeiblättern, extrahiert mit Ethanol) wirkt durch das Zusammenspiel von ätherischem Öl und Gerbstoffen antiseptisch, antiphlogistisch und adstringierend.
- Kamille (hier eingesetzt als Kamillenblüttenauszug und hergestellt aus Kamillenblüten, extrahiert mit Ethanol) wirkt durch die lipophilen Wirkstoffe des ätherischen Öles, wie Bisabolol und Matricin, und die hydrophilen Wirkstoffe, wie Flavonoide und Schleimstoffe, antiphlogistisch, wundheilungsfördernd, antibakteriell und leicht desodorierend.

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.

Durch die adstringierende Wirkung der Gerbstoffe des Salbeixtraktes bildet sich über entzündeten Stellen und Wunden eine dünne pergamentartige, die Heilung begünstigende Haut.

Die antiseptische Wirkung der Kamille und des Salbeis reduziert den Mikroorganismenbefall, der in der Mundhöhle besonders begünstigt ist; ihre antiphlogistische Wirkung beschleunigt die Wundheilung.

Die Wirkstoffkombination ist in ihren Eigenschaften überschaubar und begründet, da INFECTOGINGI Mundgel die entzündliche Symptomatik durch die antiphlogistischen, antiseptischen, anästhetischen und adstringierenden Eigenschaften ihrer Inhaltsstoffe auf mehreren Ebenen lindert.

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 (300 mg) entspricht, wurde von Verhaltensänderungen berichtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN
6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Minzöl
Propylenglycol
Kaliumcarbonat
Kieselsol 1430
Hyetellose
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 6g 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

November 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig