

# Dentinox<sup>®</sup>-Gel N

## Zahnungshilfe

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



Gel zur Anwendung in der Mundhöhle  
für das zahnende Kind

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dentinox-Gel N Zahnungshilfe jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einer Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dentinox-Gel N Zahnungshilfe und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### 1. WAS IST DENTINOX-GEL N ZAHNUNGSHILFE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dentinox-Gel N Zahnungshilfe ist ein Traditionelles Arzneimittel.

#### Anwendungsgebiet:

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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DENTINOX-GEL N ZAHNUNGSHILFE BEACHTEN?

**Dentinox-Gel N Zahnungshilfe darf nicht angewendet werden**

bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Kamille, anderen Korbblütlern, Lidocain oder verwandten örtlichen Betäubungsmitteln (Lokalanästhetika vom Amidtyp) oder gegenüber einem der anderen Wirkstoffe und sonstigen Inhaltsstoffe des Arzneimittels sowie bei Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz). (Siehe unten.)

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe ist erforderlich,**

wenn stärkere Zahnfleischrötungen und -schwellungen oder ausgeprägte Begleitbeschwerden auftreten. Siehe unter „Anwendungsgebiet:“.

Der Kontakt von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe mit den Augen ist zu vermeiden.

Siehe unter „Art der Anwendung:“.

**Bei Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Keine besonderen Angaben erforderlich.

**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 das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe:**

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehalts an Sorbitol ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden ererbten Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz).

10 g Gel enthalten 1 g Sorbitol (entspricht 0,25 g Fructose), entsprechend weniger als 0,1 Broteinheiten. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Beim Auftragen auf die Mundschleimhaut ist aufgrund des Gehalts an Propylenglycol eine lokale Reizung möglich.



### 3. WIE IST DENTINOX-GEL N ZAHNUNGSHILFE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

*Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:*

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

1 g enthält 100 mg Sorbitol, 25 mg Fructose entsprechend. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

*Art der Anwendung:*

Tragen Sie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe mit einem sauberen Finger oder einem sauberen Wattestäbchen auf die betroffene Stelle des Zahnfleisches 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 unter "Anwendungsgebiet:".

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 Nebenwirkungen). 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 von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dentinox-Gel N Zahnungshilfe 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST DENTINOX-GEL N ZAHNUNGSHILFE AUFZUBEWAHREN?

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

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

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 12 Monate.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

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

10 g Gel enthalten als Wirkstoffe:

Tinktur aus Kamillenblüten (1:5), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V) 1500 mg, Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 34 mg, Macrogol-laurylether 32 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

10 g Gel enthalten 1 g Sorbitol (entspricht 0,25 g Fructose), entsprechend weniger als 0,1 Broteinheiten. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

**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

Tel.: (030) 7200340 Fax: (030) 7211038 dentinox@dentinox.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.**

