

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Parodontal® Mundsalbe,
Lidocain 1,0g/100g, Auszug aus Salbei-
blättern und Kamillenblüten je 12,0g/100g,
Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Gel enthalten:

Wirkstoffe:

Lidocain 1,00 g
Auszug aus Salbeiblättern (1:1,95–2,2)
Auszugsmittel Ethanol 66,3% (V/V) 12,00 g
Auszug aus Kamillenblüten (1:1,9–2,2)
Auszugsmittel Ethanol 66,3% (V/V) 12,00 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Propylenglycol, Minzöl

Dieses Arzneimittel enthält ca. 14 mg Propylenglycol, wenn eine etwa erbsengroße Menge (ca. 140 mg) zur Anwendung kommt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Parodontal Mundsalbe ist ein Gel zur Behandlung von Erkrankungen der Mundhöhle.

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

Soweit nicht anders verordnet, wird in der 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 drei- bis viermal täglich nach Mundspülung eine erbsengroße Menge Gel mit der gereinigten Fingerkuppe auf die schmerzende oder entzündete Stelle auftragen bzw. in die Zahnfleischtaschen einbringen und gründlich einmassieren.

Parodontal Mundsalbe soll bis zur Besserung bzw. Abheilung der Entzündungen angewendet werden.

Art der Anwendung

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

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

Parodontal Mundsalbe enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, wenn eine erbsengroße Menge (ca. 140 mg) angewendet wird, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Die Anwendung von Parodontal Mundsalbe 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 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. 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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde über keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Mundhöhlen -Therapeutikum
ATC-Code: A01AE51

– Lidocain ist ein Lokalanästhetikum, das in der Parodontal Mundsalbe 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 Kamillenblütenauszug 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

Parodontal Mundsalbe tritt innerhalb weniger Minuten ein.

Durch die adstringierende Wirkung der Gerbstoffe des Salbeieextraktes 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 Parodontal Mundsalbe 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 tumorignes 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 6 g und 20 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Serumwerk Bernburg AG,
Hallesche Landstraße 105 b,
06406 Bernburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000198.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig