

Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1 Bezeichnung des Arzneimittels

LidocainKreussler 20 mg/g Gel zur Anwendung am Zahnfleisch und in der Mundhöhle.

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid 1 mg / g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3 Darreichungsform

Gel zur Anwendung am Zahnfleisch / in der Mundhöhle.

Weißes, salbenartiges Gel.

4 Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzzeitigen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen. LidocainKreussler wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche tragen täglich 4-8x ein erbsengroßes Stück Gel (dies entspricht ca. 0,2 g Gel bzw. 4 mg Lidocainhydrochlorid 1H₂O) auf. Eine Gesamttagesdosis von 40 mg Lidocain sollte nicht überschritten werden.

Kinder

Bei Kindern ab 6 Jahren wird bis zu 4x täglich ein erbsengroßes Stück Gel (dies entspricht ca. 0,2 g Gel bzw. 4 mg Lidocainhydrochlorid 1H₂O)) aufgetragen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LidocainKreussler bei Kindern unter 6 Jahren ist noch nicht ausreichend bekannt.

Derzeit verfügbare Daten sind in Abschnitt 5.1 beschrieben, jedoch kann derzeit noch keine Empfehlung für eine Dosierung gegeben werden.

Halten die Beschwerden mehr als 2 Tage an und die Ursache dafür ist unklar, sollte ein Zahnarzt oder Arzt aufgesucht werden.

Art der Anwendung

Anwendung am Zahnfleisch / in der Mundhöhle.

LidocainKreussler wird auf die schmerzenden Stellen aufgetragen und leicht einmassiert.

Beim Eintragen von Zahnprothesen oder Zahnspangen ist LidocainKreussler dünn auf die betroffenen Stellen aufzutragen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenngleich die resorbierten Mengen an Lidocain nach lokaler Anwendung des Gels deutlich geringer als die nach einer Infiltrations- oder Leitungsanästhesie sind, können systemische Wirkungen bei sehr ungünstigen Resorptionsverhältnissen (stark verletzte Schleimhaut) nicht völlig ausgeschlossen werden. Ein extensiver Gebrauch von LidocainKreussler muss daher bei Patienten mit schweren Erkrankungen, insbesondere Herzerkrankungen, dekompensierter Herzinsuffizienz oder schweren Nieren- oder Lebererkrankungen vermieden werden.

Die Patienten sollen bei der Aufnahme heißer Getränke oder Nahrung innerhalb von 45 min. nach Applikation vorsichtig sein, um Ersticken, Zungenbisse oder Verbrennungen zu vermeiden.

LidocainKreussler enthält Benzalkoniumchlorid, welches Hautreizungen hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Aufgrund der lokalen Anwendung und der applizierten Menge sind klinisch relevante Interaktionen sehr unwahrscheinlich. Es ist allerdings 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 LidocainKreussler auf der Mundschleimhaut ohne Bedeutung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine adäquaten Daten zur Anwendung von LidocainKreussler bei schwangeren Frauen vor. Lidocain kann die Plazentaschranke durchqueren und kann von fetalem Gewebe aufgenommen werden. Das Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. LidocainKreussler soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig notwendig.

Lidocain tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wird LidocainKreussler in therapeutischen Mengen angewendet, sind keine Auswirkungen auf gestillte Kinder zu erwarten.

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

LidocainKreussler hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Als schwerwiegendste Nebenwirkung kann während der Behandlung eine anaphylaktische Reaktion bis hin zum anaphylaktischen Schock auftreten.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Gemeldete Nebenwirkungen, sortiert nach Organsystemen und Häufigkeit, sind nachfolgend aufgelistet. Die Häufigkeiten sind definiert nach folgenden Kriterien: 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).

Organklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Sehr selten:</i> Anaphylaktischer Schock, Anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems	<i>Sehr selten:</i> Schleimhautbrennen, Hypoästhesie, Geschmacksstörung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<i>Sehr selten:</i> Pruritus, Urtikaria (lokal), Kontaktdermatitis, Hautausschlag
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<i>Sehr selten:</i> Lokale Schwellung, lokale Reaktion, Erythem an der Applikationsstelle, Schmerz an der Applikationsstelle

Lokal angewendetes Lidocain kann allergische Reaktionen und, wenn es absorbiert wird, systemische Reaktionen verursachen. Auftreten und Intensität systemischer Reaktionen sind abhängig von der Lidocain-Serumkonzentration (Einfluss von Anwendungsort und Dosis), Zustand des Patienten, Leberfunktion, Alter, Körpergewicht und Begleiterkrankungen (Herzerkrankungen und Schilddrüsenüberfunktion).

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Aufgrund der seltenen, meist vorübergehenden und leichten Nebenwirkungen ist eine spezielle Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine spezifischen Informationen über die Unterschiede bei Nebenwirkungen bei Kindern.

Spezielle Patientengruppen

Es gibt keine spezifischen Informationen über die Unterschiede bei Nebenwirkungen bei anderen Patientengruppen.

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

Bisher sind keine Intoxikationen durch Überdosierung, versehentliche Einnahme oder Anwendungsfehler mit Lidocain Kreussler bekannt. Im Falle einer Überdosierung sollten die Patienten symptomatisch behandelt werden.

Als Notfallmaßnahmen / Gegenmittel sind für den Fall einer systemischen Nebenwirkung zu empfehlen: Freihalten der Atemwege, Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite, Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine bei akutem und bedrohlichem Blutdruckabfall, Gabe eines Beta-Sympathomimetikums (z. B. Isoprenalin), bei Krämpfen Diazepam, bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) Atropin, gegebenenfalls Zufuhr von Sauerstoff, i.v.-Volumensubstitution und Reanimation.

5 Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika; Amide

ATC-Code: N01BB02

Lidocain verhindert reversibel die Öffnung der Na⁺-Kanäle und damit die Ausbildung eines Aktionspotentials. Der Wirkstoff bindet dabei an einen spezifischen Rezeptor am Na⁺-Kanal des Nervs und verhindert dadurch den Transport von Ionen und somit die Ausbildung eines Aktionspotentials. Die Erregungsleitung wird lokal unterdrückt.

Die Schmerzempfindung wird unterdrückt. Dünne, marklose Nervenfasern werden schneller ausgeschaltet als dickere, motorische Nerven. Die Empfindungen werden dabei in folgender Reihenfolge ausgeschaltet: Schmerz, Kälte / Wärme, Berührung und Druck.

Topisch angewendetes Lidocain lindert wirksam Schmerzen an der Mundschleimhaut, die unterschiedliche Ursachen haben können, wie z. B. Aphthen, Gingivostomatitis herpetica, während der Zahnung und bei Zahnbehandlungen.

Kinder und Jugendliche

Kinder zwischen 6 Monaten und 8 Jahren: In einer randomisierten, plazebokontrollierten, doppelblinden Studie wurden Kinder in Gruppe I (4-8 Jahre, Durchschnittsalter 6,4 Jahre, behandelt mit LidocainKreussler oder Placebo, Hauptindikation: aphthöse Geschwüre (36 %) (n=161)) oder Gruppe II (6 Monate - < 4 Jahre, Durchschnittsalter 1,8 Jahre, behandelt nur mit LidocainKreussler, Hauptindikation: Zahnung (n=64)) je nach Alter. Die Schmerzreduktion wurde in einem Zeitraum von vor der Verabreichung bis 10 oder 30 Minuten nach der Anwendung mit der Wong-Baker FACES Pain Rating Scale gemessen. Sie war nach der Anwendung von LidocainKreussler signifikant höher als bei Placebo in Gruppe I. In Gruppe II zeigte die individuelle Schmerzveränderung nach der Behandlung einen statistisch signifikant niedrigeren Schmerz. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Studienmedikament gemeldet. Die lokale Verträglichkeit wurde in über 97 % der Fälle als sehr gut bewertet.

Kinder zwischen 6 und 15 Jahren: In einer randomisierten, placebokontrollierten, Doppelblindstudie wurden Kinder zwischen 6 und 15 Jahren mit Kofferdam, Mundtrauma oder aphthösem Geschwür einbezogen. Die Anwendung von LidocainKreussler führte zu einer statistisch signifikant höheren Reduktion der Schmerzintensität, gemessen mit einer 100 mm visuellen Analogskala. Es wurden keine lokalen oder systemischen Nebenwirkungen berichtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Wirkstoff Lidocain wird aufgrund der besonderen morphologischen Verhältnisse, welche die Mundschleimhaut von der „normalen“ Haut unterscheiden (keine Hornschicht, Blutgefäße liegen dichter an der Oberfläche), sehr schnell, innerhalb weniger Sekunden bis Minuten, resorbiert und die Wirkung hält etwa 1 Stunde an.

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Lidocain beträgt 1,5-2 Stunden nach Absorption vom Gewebe. Das Verteilungsvolumen ist 1,5 l/ kg und die Plasmaproteinbindung beträgt circa 65 %.

Lidocain wird in der Leber in einem ausgeprägten first pass-Metabolismus abgebaut. 90-95 % werden metabolisiert (Abspaltung der Alkylreste am Aminostickstoff, Hydroxylierung am Ring, hydrolytische Spaltung der Säureamidbindung). Etwa 5-10 % der Dosis werden unverändert über die Nieren ausgeschieden. Bei Leberinsuffizienz kann die Metabolisierungsrate stark vermindert sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Reproduktionstoxizität

In Studien zur embryonalen / fetalen Entwicklung, in denen Ratten oder Kaninchen während der Periode der Organogenese mit Lidocain behandelt wurden, wurden keine teratogenen Wirkungen festgestellt. Embryotoxizität wurde in Kaninchen bei einer Dosis beobachtet, die für die Muttertiere toxisch war. Bei Ratten wurde bei Muttertieren, die im Spätstadium der Trächtigkeit und während der Stillzeit mit Lidocain-Dosen behandelt wurden, die toxisch waren und die Trächtigkeitsdauer beeinflussten, eine verminderte Überlebensrate der Nachkommen beobachtet.

Genotoxizität und Karzinogenität

Untersuchungen zur Genotoxizität von Lidocain verliefen negativ. Allerdings hat 2,6-Xylidin, ein Metabolit von Lidocain, in vitro ein genotoxisches Potenzial gezeigt. Im Rahmen einer Karzinogenitätsstudie an Ratten, die in utero, postnatal und lebenslang gegenüber 2,6-Xylidin exponiert waren, wurden Tumore in der Nasenhöhle, in der Leber und in subkutan beobachtet. In Tierversuchen waren hohe 2,6-Xylidin-Dosen notwendig, um Tumore zu induzieren. Die klinische Relevanz des Tumor-induzierenden Effektes dieses Lidocain-Metaboliten nach intermittierender Gabe als Lokalanästhetikum ist unbekannt.

Untersuchungen zur lokalen Verträglichkeit

Die lokale Verträglichkeit von Lidocain Kreussler wurde am Modell der Hamsterbackentasche über einen Zeitraum von 4 Wochen untersucht. Die beobachteten Reaktionen waren unspezifisch. Es wurden keine klinisch relevanten Veränderungen nach Applikation von Lidocain Kreussler beobachtet.

Untersuchung des Sensibilisierungspotentials

In Meerschweinchen zeigte Lidocain Kreussler unter den gewählten Testbedingungen nur eine geringfügige sensibilisierende Kapazität.

6 Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid

Bitterfenchelöl

Glycerol

Guargalactomannan

Minzöl

Dickflüssiges Paraffin

Pfefferminzöl

Saccharin-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Sternanisöl

Thymol

Weißes Vaseline

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit HDPE Schraubverschlüssen zu 10 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7 Inhaber der Zulassung

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustraße 87-93

D - 65203 Wiesbaden

Telefon: 0611 / 9271 – 0

Telefax: 06 11 / 9271 – 111

www.kreussler.com

E-Mail: info@kreussler.com

8 Zulassungsnummer

89925.00.00

9 Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

24.04.2014 / 21.01.2019

10 Stand der Information

Juli 2021

11 Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig