

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dontisolon D Zylinderampullen
5 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 5 mg Prednisolon.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißliche bis elfenbeinfarbene Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur vorübergehenden unterstützenden Anwendung bei akuten Entzündungen in Zahnfleischtaschen.

Bei Perikoronitis (Dentitio difficilis) der Weisheitszähne.

Zur zeitweiligen Notversorgung bei Pulpitis bis zur späteren Exstirpation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Applikation von Dontisolon D Zylinderampullen sollte grundsätzlich einmal täglich erfolgen, besonders zu Beginn der Behandlung, zumindest aber im Abstand von zwei Tagen. Eine Behandlung in größeren Abständen stellt den Erfolg infrage.

Art und Dauer der Anwendung

Vor Anwendung von Dontisolon D Zylinderampullen soll eine relative Trockenlegung der Schleimhaut erfolgen.

In der ersten Stunde nach der Behandlung soll nicht gegessen oder getrunken und der Mund nicht gespült werden.

Die bestimmungsgemäße **äußerliche Anwendung** der Salbe ist zu beachten, damit keine Fehlbehandlung durch eine unbeabsichtigte Gewebsinfiltration erfolgt. Unter mäßigem Druck wird die Salbe mithilfe der separat erhältlichen Einmalkanüle in Zahnfleischtaschen und Interdentalräume des entzündeten Mundschleimhautbezirks instilliert. Folgendes Vorgehen hat sich bewährt: Das stumpfe Ende der Salbenkanüle wird bis zum Taschen- bzw. Defektfundus geführt. Sobald Kontakt erreicht ist, **muss das Kanülenende um 1 bis 2 mm zurückgezogen werden**, wodurch Platz für das Salbendepot geschaffen wird.

Während des Applizierens der Salbe kann es in Einzelfällen vorkommen, dass die Zubereitung in geringer Menge in ölicher Form austritt. Diese Beobachtung zeugt nicht von einer beeinträchtigten Qualität des Produktes.

Eine Injektion mit Überdruck ist unter allen Umständen zu vermeiden; daher sollte keine Spritze mit Injektionskrücke, sondern mit Daumenring verwendet werden.

Bei Dentitio difficilis (Perikoronitis) der Weisheitszähne empfiehlt es sich, ein flaches Stück Gelastyp® mit Dontisolon D Zylinderampullen-Salbe zu bestreichen und unter dem überhängenden Schleimhautlappen oder in dem Knochendefekt zu deponieren. Bitte die Gebrauchsinformation von Gelastyp® beachten!

Durch eine zusätzliche Heimbehandlung mit Dontisolon D Mundheilpaste kann der Patient die Taschenbehandlung des Zahnarztes mit Dontisolon D Zylinderampullen wirkungsvoll unterstützen, wodurch sich die Zahl der Sitzungen vermindern und die Behandlungsdauer verkürzen lässt. Unerlässlich wird die kombinierte Anwendung der beiden Zubereitungen, wenn die eingeleitete Taschenbehandlung wegen Terminschwierigkeiten (Sonn- und Feiertage, Unabkömmlichkeit des Patienten, Wegeschwierigkeiten etc.) nicht kontinuierlich fortgesetzt werden kann.

Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Abheilung oder Besserung erfolgt, muss die Ätiologie der Beschwerden erneut untersucht werden.

Notversorgung bei Pulpitis: Nach Trepanation des Zahnes erfolgt die vorübergehende Anwendung der Salbe bis zur späteren Exstirpation des Pulpengewebes.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Prednison oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Infektionen, außer im Rahmen der Indikation
- Infektionen durch einige progressive Herpesviren (einschließlich Hepatitis, Herpes, Varizellen, Herpes zoster)
- Mykosen und tuberkulöse Prozesse an der Mundschleimhaut, Impfreaktionen
- Psychotische Zustände, die noch nicht medikamentös beherrscht werden

Dontisolon D Zylinderampullen-Salbe darf nicht in Wunden eingebracht werden, die durch Nahtverschluss oder Lappenplastik gedeckt werden.

Nicht in Fistelkanäle instillieren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Corticosteroide sollten bei folgenden klinischen Zuständen mit Vorsicht angewendet werden:

- Diabetes mellitus (Risiko einer Verschlechterung der Stoffwechsellage),
- Niereninsuffizienz,
- Hypertonie.

Eine individuelle Überwachung im Rahmen einer Corticosteroidbehandlung ist erforderlich

- bei Leberversagen,
- insbesondere bei älteren Patienten.

Gastrointestinaltrakt

Die folgenden klinischen Zustände erfordern besondere Vorsicht und eine angemessene Überwachung:

- kürzlich erfolgte Darmanastomosen.

Bei Geschwüren in der Anamnese können Corticosteroide unter klinischer Überwachung und erforderlichenfalls nach Endoskopie angewendet werden.

Tendinopathie

Eine orale Anwendung oder Injektion von Corticosteroiden kann das Auftreten einer Tendinopathie, selten sogar eines Sehnenrisses, begünstigen. Dieses Risiko ist während der gleichzeitigen Behandlung mit Fluorchinolonen sowie bei Dialysepatienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus oder erfolgter Nierentransplantation erhöht.

Phäochromozytom-Krise

Nach der Anwendung von Corticosteroiden wurde vom Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Bei Patienten mit einem vermuteten oder diagnostizierten Phäochromozytom sollten Corticosteroide nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Sklerodermiebedingte renale Krise

Bei Patienten mit systemischer Sklerose wurden Fälle von sklerodermiebedingten renalen Krisen (einschließlich tödlicher Fälle) mit Hypertonie und/oder verringerter Harnausscheidung bei einer täglichen Dosis von 15 mg oder mehr Prednisolon berichtet. Daher sollten der Blutdruck und die Nierenfunktion (S-Kreatinin) routinemäßig überprüft werden.

Infektionen

Glucocorticoide können Anzeichen einer Infektion maskieren, und während der Anwendung können Infektionen neu auftreten. Patienten mit aktiven Infektionen müssen engmaschig überwacht werden. Bei schweren eitrigen Infektionen müssen diese vor Anwendung des Arzneimittels durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden. Siehe auch Abschnitt 4.3.

Wenn Corticosteroide bei Patienten mit latenter Tuberkulose oder Tuberkulinreaktivität indiziert sind, ist aufgrund der möglichen Reaktivierung eine genaue Beobachtung erforderlich. Bei längerer Corticosteroidbehandlung sollte bei diesen Patienten eine Chemoprophylaxe erfolgen.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Funktion

Die durch Glucocorticoide induzierte Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Funktion hängt von der Dosis und der Behandlungsdauer ab. Die Wiederherstellung erfolgt schrittweise, während die Dosis bis zum kompletten Absetzen reduziert wird. Jedoch kann eine relative Insuffizienz auch über Monate nach Beendigung der Behandlung anhalten. Deshalb sollte in Stresssituationen (z. B. bei Infektion, nach Unfällen, bei erhöhter körperlicher Belastung) die Behandlung wieder aufgenommen werden.

Langzeitanwendung

Dontisolon D Zylinderampullen ist ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Dontisolon D Zylinderampullen über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für corticosteroidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei Langzeitanwendung von Corticosteroiden ist eine Wasser- und Natriumretention üblich und teilweise für einen möglichen Blutdruckanstieg verantwortlich. Eine kochsalzreduzierte Ernährung und Kaliumsupplementierung können erforderlich sein.

Nach längerer Anwendung von Glucocorticoiden kann ein Glucocorticoid-Entzugssyndrom auftreten.

Kinder und Jugendliche

Nach der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden bei Frühgeborenen wurde vom Auftreten einer hypertrophischen Kardiomyopathie berichtet. Bei Säuglingen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden erhalten, sollte die myokardiale Struktur und Funktion mittels Echokardiogramm überwacht werden.

Aufgrund des Risikos einer Wachstumsverzögerung sollte bei Kindern eine längere Anwendung oder höhere Dosierung von Dontisolon D Zylinderampullen vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gemeinsame Anwendung sollte mit Vorsicht erfolgen

Hypokaliämie-induzierende Arzneimittel (Hypokaliämie-induzierende Diuretika allein oder in Kombination, stimulierende Laxanzien, intravenöses Amphotericin B, Tetracosactid) aufgrund des erhöhten Risikos einer Hypokaliämie
Überwachung des Serumkaliums, gegebenenfalls Korrektur.

Digoxin

Die toxischen Wirkungen von Herzglykosiden können durch eine Hypokaliämie begünstigt werden. Eine Hypokaliämie ist vor Behandlungsbeginn zu korrigieren. Des Weiteren ist eine Überwachung der Elektrolyte sowie des klinischen und elektrokardiographischen Bildes erforderlich.

Enzym-induzierende Antikonvulsiva

Erniedrigte Plasmakonzentration und Wirksamkeit von Corticosteroiden aufgrund eines Anstiegs der hepatischen Metabolisierung durch den Induktor. Die Konsequenzen sind bei Patienten mit Morbus Addison, die mit Hydrocortison behandelt werden, und bei Transplantationspatienten besonders signifikant. Klinische und biologische Überwachung; Anpassung der Corticosteroid-Dosierung während der Behandlung mit und nach Absetzen des Induktors.

Isoniazid

Die Plasmakonzentrationen von Isoniazid werden bei gleichzeitiger Anwendung mit Prednisolon vermindert. Der geltend gemachte Mechanismus umfasst sowohl eine erhöhte hepatische Metabolisierung von Isoniazid als auch eine verringerte hepatische Metabolisierung des Glucocorticoids. Klinische und biologische Überwachung.

Weitere Wechselwirkungen

Fluorchinolone

Möglicherweise erhöhtes Risiko einer Tendinopathie, selten sogar eines Sehnenrisses, insbesondere bei Patienten, die über längere Zeit Corticosteroide erhalten.

Weitere Antibiotika

Es wird empfohlen, die Erhaltungsdosis von Glucocorticoiden zu erhöhen, wenn die folgenden Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden: bestimmte Antibiotika (Rifampicin).
Bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Antibiotika (Erythromycin) wird eine Verringerung der Prednisolon-Dosis empfohlen.

Arzneimittel, die CYP3A inhibieren, wie Cobicistat und Ritonavir

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat enthaltender Arzneimittel ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Cumarinderivate

Die Wirksamkeit oraler Antikoagulanzen vom Cumarintyp kann durch eine gleichzeitige Corticosteroidbehandlung verstärkt werden. Eine engmaschige Überwachung der INR oder Prothrombinzeit ist erforderlich, um spontane Blutungen zu vermeiden.

Nicht steroidale Antirheumatika

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht steroidalen Antirheumatika kann das Risiko für Magen-Darm-Ulzerationen und -Blutungen erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dontisolon D Zylinderampullen bei Schwangeren vor. Prednisolon zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

In Ausnahmefällen wurde nach hoch dosierter Behandlung mit Corticosteroiden eine neonatale Nebenniereninsuffizienz beobachtet.

Bei chronischen Erkrankungen, die während der Schwangerschaft einer Behandlung bedürfen, ist eine geringe intrauterine Wachstumsverzögerung möglich.

Es ist gerechtfertigt, Neugeborene für eine Weile klinisch (Gewicht, Diurese) und biologisch zu überwachen.

Dontisolon D Zylinderampullen dürfen daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte daher abgestillt werden.

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

Nicht zutreffend.

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)

Erkrankungen des Immunsystems

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich.

In seltenen Fällen kann es sofort oder innerhalb der ersten Stunde nach Anwendung zu systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen, im Extremfall zum Schock kommen. Ein solcher Schock kann lebensbedrohlich sein. Hinweissymptome sind kalter Schweiß, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Hautverfärbung, Juckreiz, Nesselfieber, Schwellungen im Gesicht und den oberen Luftwegen, Atemnot, Beklemmung in der Herzgegend, Pulsjagen und Kältegefühl in den Armen oder Beinen.

Nicht bekannt: erhöhte Infektionsanfälligkeit.

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Nebennierensuppression oder Nebenniereninsuffizienz, Nebennierenrindenatrophie, unregelmäßige Menstruation, iatrogenes Cushing-Syndrom.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Manifestation eines latenten Diabetes, verminderte Kohlenhydrattoleranz, Hypokaliämie, Natrium- und Flüssigkeitsretention, metabolische Alkalose.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Schlaflosigkeit, Euphorie, depressiver Zustand bei Absetzen der Behandlung, Unruhe, Manie-ähnliche Episoden, Delirium oder verwirrte, traumähnliche Zustände.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: erhöhter intrakranieller Druck mit Papillenödem (Pseudotumor cerebri) üblicherweise nach Absetzen der Behandlung, Krampfanfälle.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Chorioretinopathie, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4); Katarakt, auch subkapsulärer Katarakt; erhöhter intraokulärer Druck, Glaukom.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: kongestives Herzversagen.

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Hypertonie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Akne, Ekchymose, Kontusion, Hautatrophie, Hypertrichose, Hautverfärbung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt: Osteonekrose des Femur- und Humeruskopfes; Muskelatrophie, der eine Muskelschwäche vorausgeht (erhöhter Proteinkatabolismus); Sehnenriss, Osteoporose, Wirbelkompressionsfrakturen, pathologische Brüche langer Knochen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: verzögerte Heilung.

Eine länger dauernde Anwendung ist nicht angezeigt. Bei der kurzzeitigen Anwendung und den dabei kleinflächig applizierten Dosen sind weitere systemische Corticoidwirkungen nicht zu erwarten, können jedoch nicht ausgeschlossen 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

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika, Corticosteroide zur oralen Lokalbehandlung,
ATC-Code: A01AC04.

Dontisolon D Zylinderampullen enthalten Prednisolon, ein Glucocorticoid, das Prozesse der Transkription und Biosynthese beeinflusst.

Dontisolon D Zylinderampullen wirken entzündungshemmend, abschwellend, schmerzlindernd, heilungsfördernd und mindern die Blutungsneigung.

Wenn es auch bei der Behandlung von Parodontopathien vornehmlich gilt, Stellungsanomalien, Fehlbelastungen, Zahnsteinablagerungen usw. auszuschalten, so ist doch eine zusätzliche medikamentöse Therapie unerlässlich, um ein rasches Abklingen der Entzündung und der Blutungsneigung zu erzielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Prednisolon lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Dontisolon D Zylinderampullen für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Prednisolon zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumglutamat 4 H₂O, Macrogole (4000, 2000, 400).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dontisolon D Zylinderampullen sind 2 Jahre haltbar.

Reste nach Anbruch verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2–8 °C). Anwendung bei Raumtemperatur!

Vor Licht geschützt lagern.

Nicht in unmittelbarer Nähe von Heizungen aufbewahren oder in offener Flamme erwärmen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Umkartons mit 4 Zylinderampullen zu je 1,9 g Salbe oder 1 Zylinderampulle zu je 1,9 g Salbe (unverkäufliches Muster).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einmalkanülen sind über den Handel zu beziehen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Darreichungsform (Zylinderampulle) und die zur Applikation notwendige Einmalkanüle sind auf die Zylinderampullen-Spritzen Uniject® K vario/Uniject® K abgestimmt.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Septodont GmbH
Felix-Wankel-Str. 9
D-53859 Niederkassel

8. ZULASSUNGSNUMMER

6801705.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

März 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.