

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dontisolon® D Mundheilpaste
5 mg/g Paste

Wirkstoff: Prednisolon (als Acetat)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält
5,58 mg Prednisolonacetat,
entsprechend 5 mg Prednisolon.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rote, homogene Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur vorübergehenden Anwendung in der Zahnheilkunde bei akuter Zahnfleischentzündung (Gingivitis) und Mundschleimhautentzündung (Stomatitis) sowie bei Perikoronitis (Dentitis difficilis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Je nach Größe der zu behandelnden Fläche ist eine Menge von ca. 0,5 bis 4 cm Salbenstrang auf die erkrankte Schleimhaut aufzubringen. Die Mundheilpaste ist dreimal täglich nach den Mahlzeiten anzuwenden.

Art der Anwendung

Eiteransammlungen sollten vor der Anwendung durch Mundspülung entfernt werden.

Die Mundheilpaste wird zweckmäßigerweise mithilfe eines mit Wasser angefeuchteten Wattebauschs bzw. Watteträgers (oder mit der Fingerkuppe) aufgetragen. Die Öffnung der Dontisolon-Tube sollte nicht feucht werden, da sonst die Paste im Tubenhals verhärten könnte.

Die Paste ist gleichmäßig auf die zu behandelnden Schleimhautbezirke aufzutragen und ggf. auch in die Zahnzwischenräume einzubringen. Das Auftragen lässt sich vor dem Spiegel überprüfen, wobei die Lippe im zu behandelnden Bereich mit Daumen und Zeigefinger abgehoben werden kann.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Mykosen und tuberkulöse Prozesse an der Mundschleimhaut, Varizellen und Impffreaktionen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schweren eitrigen Infektionen sollte vor Anwendung des Präparates die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zutreffend.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dontisolon D Mundheilpaste bei Schwangeren vor. Prednisolon zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryolethalität). 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 subtherapeutischen 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.

Dontisolon D Mundheilpaste darf 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 ($\geq 1/100$, $< 1/100$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
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.

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

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: Corticosteroide zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AC54.

Dontisolon D Mundheilpaste enthält Prednisolon, ein Glucocorticoid, welches Prozesse der Transkription und Proteinbiosynthese beeinflusst.

Dontisolon D Mundheilpaste wirkt entzündungshemmend, abschwellend, schmerzlindernd, heilungsfördernd und mindert die Blutungsneigung.

Dontisolon D Mundheilpaste ist für die vorübergehende medikamentöse Behandlung von akuten Zahnfleischentzündungen geeignet.

Die Paste lässt sich leicht auf der feuchten Mundschleimhaut verteilen, sie haftet lange und gewährleistet – ohne Zahnfleischverband – einen guten Kontakt der Wirkstoffe mit der Mundschleimhaut.

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 Mundheilpaste 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

Milchsäure, Calciumlactat-Pentahydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Guar (Ph. Eur.), Hyetellose, Carmin (E 120), Glycerol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dontisolon D Mundheilpaste ist 2 Jahre haltbar.
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben zu 5 g und 15 g Paste.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6801728.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt