

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gingicain® D

754 mg/65 g

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Wirkstoff: Tetracain

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Spraydose enthält 754 mg Tetracain.

Sonstiger Bestandteil:

Enthält Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Gingicain D ist ein Lokalanästhetikum zur Oberflächenanästhesie der Mundschleimhaut und wird insbesondere angewendet zur:

- Anästhesie der Einstichstelle bei Infiltrations- und Leitungsanästhesien,
- Ausschaltung des Würgereflexes bei Abdrucknahme und Röntgenaufnahmen,
- Anästhesie bei Zahnsteinentfernung, Extraktion gelockerter Milchzähne, Einlegen von Retraktionsfäden, Aufpassen von Kronenringen, Kupferingabdruck, Kieferbruchschienung, Anlegen von Matrizen etc., Entfernung von Fremdkörpern und Sequestern.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Man besprüht den zu anästhesierenden Schleimhautbezirk in der Regel mit zwei Sprühstößen.

Die Dosierautomatik der Spraydose bietet Gewähr für eine exakte Dosierung. Die Notwendigkeit, eine bestimmte Sprühdauer einhalten zu müssen, entfällt. Ein Sprühstoß entspricht ca. 0,7 mg Tetracain-Base. (Die Maximaldosis beträgt 20 mg.)

Gingicain D kann auch dann angewendet werden, wenn mit einer schnellen Resorption (z. B. bei entzündlichen Schleimhautveränderungen bzw. Schleimhautulzerationen) zu rechnen ist, da das Dosierventil vor Überdosierung schützt.

Erfolgt der Gebrauch von Gingicain D in Zusammenhang mit einer weiteren Anwendung von Lokalanästhetika (nachfolgende Leitungs- oder Infiltrationsanästhesie), ist dies bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Vor der ersten Anwendung und nach längerem Nichtgebrauch muss die Spraydose gebrauchsfertig gemacht werden. Nehmen Sie hierzu die Schutzkappe von der Spraydose ab. Stecken Sie den Sprühkopf auf das Austrittsventil. Halten Sie die Dose senkrecht (Ventil oben) und drücken Sie mehrmals auf den Sprühkopf, bis der erste

Sprühstrahl austritt. Jetzt ist Gingicain D gebrauchsfertig.

Halten Sie auch bei der Anwendung die Spraydose stets aufrecht (Ventil oben). Richten Sie die Kanüle auf die zu anästhesierende Stelle. Drücken Sie den Sprühkopf so lange nieder, bis die gesamte automatisch dosierte Einzelgabe versprüht ist. Für einen weiteren Sprühstoß entlasten Sie den Sprühkopf und drücken diesen dann erneut nieder.

Die abgewinkelte Sprühkanüle kann, um eine gezielte Anwendung des Spraystrahls zu erleichtern, beliebig im Sprühkopf gedreht und mit diesem seitlich geschwenkt werden.

Beim Versprühen verdampft das Treibmittel schlagartig und vernebelt dabei die Wirkstoffe in feinste Teilchen, sodass die Schleimhaut mit einem gleichmäßigen Film überzogen wird. Eine vorübergehende Trockenlegung ist nicht notwendig, da auch bei speichelbenetzter Mundschleimhaut eine gute Anästhesie erzielt wird.

Grundsätzlich empfiehlt sich die Abhaltung der Wange mit Spatel oder Mundspiegel. Bei Besprühung des Gingivalsaumes ist es angebracht, die Zähne mit einem Mundspiegel abzudecken, um keinen Kältereiz auszulösen.

Nach jeder Anwendung ist vor der weiteren Verwendung eine gründliche Reinigung des Sprühkopfes und der Applikationskanüle erforderlich (siehe Abschnitt 6.6).

4.3 Gegenanzeigen

Gingicain D darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracain und andere Lokalanästhetika vom Estertyp, bei Überempfindlichkeit gegen einen anderen Bestandteil von Gingicain D,
- einer sogenannten Paragruppenallergie,
- schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen,
- akuter dekompensierter Herzinsuffizienz,
- kardiogenem und hypovolämischem Schock.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gingicain D darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- Kindern und älteren Patienten,
- Patienten mit schweren Nieren- und Lebererkrankungen,
- Myasthenia gravis,
- Applikation auf entzündetem oder traumatisch geschädigtem Gewebe.

Eine großflächige Anwendung von Gingicain D ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.2).

Infolge der Anästhesie besteht ein erhöhtes Risiko für Bissverletzungen. Bei Anwendung des Arzneimittels im Rachenraum wird der Schluckreflex beeinträchtigt.

Zahnärzte mit einer Paragruppenallergie müssen während der Behandlung ein Besprühen bzw. jeglichen Kontakt ihrer Haut mit Gingicain D vermeiden.

Gingicain D darf nicht in die Augen gesprüht werden. Sollte dies dennoch einmal vorkommen, so ist reines Paraffinöl in den Bindehautsack einzuträufeln. Falls dieses nicht zur Hand ist, empfiehlt sich das Ausspülen mit lauwarmem Wasser bei weit geöffneten Lidern. Zum Nachwaschen eignet sich besonders eine höchstens 2%ige Kochsalzlösung.

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen und Bronchospasmen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Gingicain D bei Schwangeren vor. Bei 23 Mutter-Kind-Paaren traten fetale Anomalien nach Anwendung von Tetracain im 1. Trimenon nicht überzufällig auf. In Tierstudien ist das reproduktionstoxikologische Potenzial von Tetracain nur unzureichend abgeklärt (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Es ist nicht bekannt, ob Tetracain die Plazenta passiert. Das Risiko für den Fetus erscheint aber gering, da Tetracain esterhydrolytisch gespalten wird. Gingicain D sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Tetracain mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Bei kurzfristiger Anwendung erscheint eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Ist eine wiederholte Behandlung oder eine Behandlung mit höheren Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

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

Der Zahnarzt muss im Einzelfall entscheiden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/100$)
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)

Untersuchungen:

Häufigkeit
nicht bekannt: Blutdruckabfall.

Herzkrankungen:

Häufigkeit
nicht bekannt: Bradykardie, Herzstillstand.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig:
kurz dauerndes, leichtes Brennen auf der Schleimhaut.

Häufigkeit

nicht bekannt: Schwindel, sensorische Störungen, Benommenheit, Zittern, tonisch-klonische Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Koma, Atemlähmung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:**Häufigkeit**

nicht bekannt: Übelkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**Häufigkeit**

nicht bekannt: Kontaktallergie. Unverträglichkeitsreaktionen können in Form von Gesichtsschwellung, Urtikaria und Exanthem auftreten.

Gefäßerkrankungen:**Häufigkeit**

nicht bekannt: Blässe.

Psychiatrische Erkrankungen:**Häufigkeit**

nicht bekannt: Unruhe, Angst.

Beim Auftreten schwerer Nebenwirkungen sind die folgenden Notfallmaßnahmen erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Anwendung von Gingicain D, Freihalten der Atemwege, Zufuhr von Sauerstoff, evtl. künstliche Beatmung, Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite.
- Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine bei akutem und bedrohlichem Blutdruckabfall, Gabe eines Betasympathomimetikums, wie Isoprenalin (1 mg Isoprenalin/200 ml Glukoselösung mit 10 bis 20 Tropfen/min i.v.), gegebenenfalls i.v. Volumensubstitution und Reanimation.
- Krämpfe sollten mit Diazepam (5 bis 10 mg i.v.) behandelt werden. Bei anhaltenden Krämpfen sollte die Diazepam-Gabe wiederholt, ein kurz wirksames Muskelrelaxans verabreicht und nach Intubation mit 100 % Sauerstoff beatmet werden.
- Atropin (0,5 bis 1 mg, i.v.) bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie).

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 wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Oberflächenanästhetikum, ATC-Code: N01BA03

Als Wirkmechanismus des Tetracains wird die Blockade spannungsabhängiger Na⁺-Kanäle an den Membranen der Nervenfasern vermutet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Gingicain D bewirkt nach einer Wartezeit von 2 Minuten eine Oberflächenanästhesie der Mundschleimhaut bis zu 7 mm Tiefe.

Der fehlende Ablaufeffekt am Applikationsort ermöglicht eine gezielte und rationelle Anwendung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der pH-Wert von Gingicain D liegt im physiologischen Bereich, die Gewebsverträglichkeit ist gut, exzidierte Schleimhautpräparate zeigten keine pathologischen Veränderungen.

Beim Versuchstier führen suprathérapeutische Dosen von Tetracain zu Krämpfen und zum Tod durch Atemversagen.

Tetracain ist bisher nur unzureichend auf Mutagenität getestet. Mutagenitätstestung nach Ames an *S. typhimurium* verlief negativ, eine DNA-Bindungsstudie an *E. coli* zeigte ein positives Resultat. Langzeituntersuchungen zur Beurteilung eines kanzerogenen Potenzials liegen nicht vor.

Das reproduktionstoxikologische Potenzial von Tetracain ist nur unzureichend geklärt. Es liegen keine Daten von reproduktionstoxikologischen Untersuchungen an Säugtieren vor. In einer an Hühnerembryokulturen durchgeführten Studie führte Inkubation mit Tetracain zu einer abnormen Entwicklung der Mehrzahl der untersuchten Embryonen.

Bei Versuchen zur lokalen Toxizität rief Benzalkoniumchlorid bei einer hohen Dosis (25 mg) Reizsymptome an der Haut von Mäusen hervor. In Reproduktionstoxizitätsstudien an der Ratte rief Benzalkoniumchlorid in sehr hoher Dosierung (100 mg/kg intravaginal) embryo- und fetotoxische Wirkungen hervor. Tierexperimentelle Studien zur Abklärung des kanzerogenen Potenzials wurden mit Benzalkoniumchlorid nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Apafuran (Treibmittel), Ethanol 99,8 %.

1 Spraydose Gingicain D enthält 26 mg Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel.

Gingicain D enthält 8 Vol.-% Alkohol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Anbruch bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht über + 25 °C lagern. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 1 Spraydose zu 65 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Gingicain D kann bei längerer Einwirkung auf Praxismöbel zu Lackflecken führen. Spritzer sind daher sofort mit einem feuchten Tuch abzuwischen.

Reinigungs- und Sterilisationsanleitung:

Zum Reinigen wird der Sprühkopf mit der Applikationskanüle von der Spraydose senkrecht nach oben abgezogen. Dann wird die Applikationskanüle aus dem Kunststoffsprühkopf herausgezogen und beide Bestandteile werden mit warmem Wasser gründlich gereinigt. Vorzugsweise ist eine 5-minütige Behandlung in einem Ultraschallbad durchzuführen.

Zur Desinfektion sind der Sprühkopf und die Kanüle anschließend für mindestens 5 Minuten in eine 70%ige Ethanol- oder eine 60%ige Isopropanollösung einzulegen. Der desinfizierte Sprühkopf steht anschließend für die weitere Verwendung zur Verfügung.

Bei Verschmutzungen ist die Spraydose durch Abwischen mit einem Tuch und warmem Wasser zu reinigen und anschließend durch Abwischen mit einer 70%igen Ethanol- oder einer 60%igen Isopropanollösung zu desinfizieren.

Bei Anwendung derselben Spraydose bei verschiedenen Personen (z. B. in einer Zahnarztpraxis) ist die benutzte Applikationskanüle ohne den Kunststoffsprühkopf nach der Reinigung zusätzlich zu sterilisieren, um eine Verschleppung von Krankheitserregern auszuschließen. Die Sterilisation der Edelstahlkanüle erfolgt in einem geeigneten Dampfsterilisator unter validierten Sterilisationsbedingungen. Empfohlen wird eine mindestens 15-minütige Sterilisation bei 121 °C im gespannten Wasserdampf.

Um eine Anwendung des Produktes auch während der Sterilisation einer Applikationskanüle zu ermöglichen, liegen jeder Packung 4 weitere Ersatzkanülen bei.

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 20 10¹

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

¹0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6537496.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

August 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Jede Packung enthält als Zubehör:

1 Sprühkopf mit abnehmbarer, sterilisierbarer Metallkanüle sowie 4 einzelne sterilisierbare Ersatzmetallkanülen



Hersteller:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt