



286 laetus 1-0

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Dentinox<sup>®</sup>-Gel N

## Zahnungshilfe

Tinktur aus Kamillenblüten 150,0 mg/g  
Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 3,4 mg/g  
Macrogollarylether 3,2 mg/g



**Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für das zahnende Kind**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich das zahnende Kind nach einer Woche nicht besser oder schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Dentinox-Gel N Zahnungshilfe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe beachten?
3. Wie ist Dentinox-Gel N Zahnungshilfe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dentinox-Gel N Zahnungshilfe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST DENTINOX-GEL N ZAHNUNGSHILFE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dentinox-Gel N Zahnungshilfe ist ein Traditionelles Arzneimittel.

**Anwendungsgebiet:**

Dentinox-Gel N Zahnungshilfe wird im Mundraum angewendet:

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur kurzzeitigen Linderung der Beschwerden bei der ersten Zahnung.

Treten stärkere Zahnfleischrötungen und -schwellungen oder ausgeprägte Begleitbeschwerden auf, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DENTINOX-GEL N ZAHNUNGSHILFE BEACHTEN?****Dentinox-Gel N Zahnungshilfe darf nicht angewendet werden**

Wenn das zahnende Kind allergisch gegen Kamille, andere Korbbütlert, Lidocain oder verwandte örtliche Betäubungsmittel (Lokal-anästhetika vom Amidtyp) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Sorbitol ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden ererbten Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe anwenden,

wenn stärkere Zahnfleischrötungen und -schwellungen oder ausgeprägte Begleitbeschwerden auftreten. Siehe unter „Anwendungsgebiet.“:

Der Kontakt von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe mit den Augen ist zu vermeiden.

Siehe unter „Art der Anwendung.“:

**Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Da es sich bei diesem Präparat um ein Arzneimittel handelt, welches ausschließlich im Kindesalter zur Linderung der Beschwerden bei der ersten Zahnung angewendet wird, entfallen Hinweise zu Schwangerschaft und Stillzeit.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Dentinox-Gel N Zahnungshilfe enthält Sorbitol und Propylenglycol**

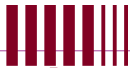
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte wenden Sie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass das zahnende Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

10 g Gel enthalten 1 g Sorbitol (entspricht 0,25 g Fructose), entsprechend weniger als 0,1 Proteineinheiten. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

**3. WIE IST DENTINOX-GEL N ZAHNUNGSHILFE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



0-1 sn1ae1 987

M06-078-03\_FA\_DE\_V4\_02.2015.indd 1



17.02.15 16:13

 Freigabe/release

Datum/date: Unterschrift/signature:

 Korrektur notwendig/  
correction required

Bemerkung/remark

[www.typopharma.com](http://www.typopharma.com) A perfect place for your data ...

17.02.2015 MD

1. proof
2. proof
3. proof
4. proof
5. proof
6. proof

6.3 pt

6 pt

Helvetica Neue

PMS 195 C  
PMS 164 C

Colours

additional Cutting

Dentinox-Gel N Zahnungshilfe

M06-078-03/FA/DE/V4/02.2015 Dentinox

Order File

N/A

contract manufacturer:

D

286

142 x 170 mm

Product

Material No.

Replaced No.

Country

Code No.

Dimension

Drawing No.

Sec. Edge Marks

Page 1 of 2

Typopharma # 116768





286 laetus 1-0



Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:  
Bei Zahnungsbeschwerden wird ein erbsengroßes Stück Gel auf die betroffene Stelle des Zahnfleisches aufgetragen und leicht einmassiert. Die Anwendung sollte 2- bis 3-mal täglich wiederholt werden.

1 g enthält 100 mg Sorbitol, 25 mg Fructose entsprechend. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Art der Anwendung:

Tragen Sie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe mit einem sauberen Finger oder einem sauberen Wattestäbchen auf die betroffene Stelle des Zahnfleisches auf und massieren Sie es leicht ein, insbesondere nach den Mahlzeiten und vor dem Einschlafen. Der Kontakt von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe mit den Augen ist zu vermeiden.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe erfolgt bei Bedarf. Sie kann bis zum Durchtritt aller Milchzähne einschließlich der späteren Backenzähne fortgesetzt werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter "Anwendungsgebiet:".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Dentinox-Gel N Zahnungshilfe angewendet haben, als Sie sollten,** können die Nebenwirkungen verstärkt auftreten (siehe Nebenwirkungen). Sollte dies der Fall sein, setzen Sie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe bitte ab und suchen Sie einen Arzt auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Insbesondere aufgrund des Lidocain-Gehalts können allergische Reaktionen auftreten.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen an Haut oder Schleimhäuten ist die Anwendung von Dentinox-Gel N Zahnungshilfe zu beenden und ggf. ein Arzt aufzusuchen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST DENTINOX-GEL N ZAHNUNGSHILFE AUFZUBEWAHREN?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Bewahren Sie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe bitte dicht verschlossen und nicht über 25°C auf.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 12 Monate.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Dentinox-Gel N Zahnungshilfe enthält:

10 g Gel enthalten als Wirkstoffe:

Tinktur aus Kamillenblüten (1:5), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V) 1500 mg, Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 34 mg, Macrogollaurylether 32 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Xylitol, Propylenglycol, Carbomer 974 P, Natriumhydroxid-Lösung (10%), Polysorbat 20, Natriumedetat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Gereinigtes Wasser.

10 g Gel enthalten 1 g Sorbitol (entspricht 0,25 g Fructose), entsprechend weniger als 0,1 Proteineinheiten. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

##### Wie Dentinox-Gel N Zahnungshilfe aussieht und Inhalt der Packung:

Dentinox-Gel N Zahnungshilfe ist ein Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.

Aufgrund des pflanzlichen Wirkstoffs (Tinktur aus Kamillenblüten) hat es eine hellbraune Farbe.

Dentinox-Gel N Zahnungshilfe ist in Packungen mit 10 g Gel erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG

Nunsdorfer Ring 19 12277 Berlin

Tel.: (030) 7200340 Fax: (030) 7211038 E-Mail: [dentinox@dentinox.de](mailto:dentinox@dentinox.de)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.



**Dentinox®**

M06-078-03/FA/DE/IV4/02.2015

M06-078-03\_FA\_DE\_IV4\_02.2015.indd 2



17.02.15 16:13

Freigabe/release

Datum/date: Unterschrift/signature:

Korrektur notwendig/  
correction required

Bemerkung/remark

[www.typopharma.com](http://www.typopharma.com) A perfect place for your data ...

17.02.2015 MD

1. proof  
2. proof  
3. proof  
4. proof  
5. proof  
6. proof

6.3 pt

6 pt

Helvetica Neue

PMS 195 C

Fontsize

technical

Used Font

Colours

additional

Cutting

Dentinox-Gel N Zahnungshilfe

Dentinox

Order File

N/A

contract manufacturer:

M06-078-03/FA/DE/IV4/02.2015

N/A

D

286

142 x 170 mm

Product

Material No.

Replaced No.

Country

Code No.

Dimension

Drawing No.

Page 2 of 2

Typopharma # 116768

Sec. Edge Marks

typo  
pharma