

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dynexan® Zahnfleischtropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil

10 g Dynexan Zahnfleischtropfen (entsprechen 9,6 ml) enthalten:

als Wirkstoff:
0,909 g Aluminiumformiat 3 H₂O.

Weitere Bestandteile

Sonstige Bestandteile: Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dynexan Zahnfleischtropfen werden traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel bei leichten Entzündungen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dynexan Zahnfleischtropfen werden verdünnt in der Mundhöhle angewendet.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre geben bei Zahnfleischbluten und Zahnfleischentzündung circa 10 bis 30 Tropfen in ein halbes Glas Wasser und gurgeln, spülen oder betupfen die betroffenen Bereiche des Mundes damit mehrmals täglich.

Die Anwendung sollte nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen erfolgen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

Sollten bei Entzündungen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut die Beschwerden länger als 1 Woche andauern, ist ein Arzt aufzusuchen.

Dynexan Zahnfleischtropfen werden nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit.

4.3 Gegenanzeigen

Dynexan Zahnfleischtropfen dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 12,4 Vol-% Alkohol.

Macrogolglycerolhydroxystearat und Propylenglycol können Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollen Dynexan Zahnfleischtropfen bei Schwangeren und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 10\%$); **Häufig** ($\geq 1\% - < 10\%$); **Gelegentlich** ($\geq 0,1\% - < 1\%$); **Selten** ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$); **Sehr selten, einschließlich Einzelfälle** ($< 0,01\%$).

Sehr selten ($< 0,01\%$, einschließlich Einzelfälle): allergische Reaktionen. Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol können Hautreizungen auftreten.

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

Vergiftungen mit Dynexan Zahnfleischtropfen sind bisher nicht bekannt geworden. Eventuell können bei nicht bestimmungsgemäßer Aufnahme von Dynexan Zahnfleischtropfen Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit und Erbrechen auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Traditionelles Arzneimittel
ATC-Code: A01AD11

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bitterfenchelöl, Ethanol 96 %, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Nelkenöl, Propylenglycol, Sorbitol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Zuckercouleur.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Anbruch sind Dynexan Zahnfleischtropfen 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Ausfällungen sind möglich, haben aber keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Dynexan Zahnfleischtropfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen mit 30 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
65203 Wiesbaden
Telefon: 0611/9271-0
Telefax: 0611/9271-111
www.kreussler.com
E-Mail: info@kreussler.com

8. Zulassungsnummer

6433845.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

08. November 2001

10. Stand der Information

Februar 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Frei verkäuflich.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt