

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Gingicain® D**

754 mg/65 g

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

*Wirkstoff: Tetracain***Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Gingicain D und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gingicain D beachten?
3. Wie ist Gingicain D anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gingicain D aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GINGICAIN D UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gingicain D ist ein Lokalanästhetikum (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung) zur Anwendung in der Zahnheilkunde.

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

Gingicain D wird angewendet zur Oberflächenanästhesie der Mundschleimhaut, insbesondere zur

- Betäubung (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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GINGICAIN D BEACHTEN?**Gingicain D darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tetracain, andere Lokalanästhetika vom Estertyp oder einen der sonstigen Bestandteile von Gingicain D sind,

- bei einer sogenannten Paragruppenallergie,
- bei schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen,
- bei akuter dekompensierter Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
- bei kardiogenem und hypovolämischen Schock.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gingicain D ist erforderlich bei

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

Eine großflächige Anwendung von Gingicain D ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Gingicain D anzuwenden?“).

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.

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

Bei Anwendung von Gingicain D mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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. Schwangerschaftsdrittel nicht überzufällig auf. In Tierstudien ist Tetracain in Bezug auf das Auftreten von schädigenden Wirkungen auf die Nachkommenschaft nur unzureichend untersucht. Das mögliche 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 sehr rasch gespalten wird. Gingicain D sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gingicain D

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen und Verengungen der Atemwege hervorrufen.

3. WIE IST GINGICAIN D ANZUWENDEN?

Die Dosierung und Art der Anwendung von Gingicain D bestimmt Ihr Zahnarzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren:

Dosierung:

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

Die Dosierautomatik der Spraydose bietet die 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. Schleimhautulcerationen) 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:

Gingicain D ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt.

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 betäubende 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 Betäubung 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 „Reinigungs- und Sterilisationsanleitung“ am Ende der Gebrauchsinformation).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Gingicain D Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Untersuchungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Blutdruckabfall.

Herzerkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: verminderte Herzschlagfolge (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, Nesselsucht (Urtikaria) und Exanthem auftreten.

Gefäßerkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Blässe.

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Unruhe, Angst.

Besondere Hinweise

Was ist beim Auftreten von Nebenwirkungen zu tun?

- 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 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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GINGICAIN D AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung 12 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Gingicain D enthält:**

Der Wirkstoff ist Tetracain.

1 Spraydose enthält 754 mg Tetracain.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

1 Spraydose Gingicain D enthält 26 mg Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel.

Gingicain D enthält 8 Vol.-% Alkohol.

Wie Gingicain D aussieht und Inhalt der Packung:

Gingicain D ist als Spray in Packungen mit einer Spraydose zu 65 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Diese Packung enthält als Zubehör:

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



Hersteller:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

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.

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