

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Dontisolon® D Mundheilpaste**

5 mg/g Paste

Wirkstoff: Prednisolonacetat (Ph.Eur.)

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 (Zahn-)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 (Zahn-)Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dontisolon D¹, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dontisolon D beachten?
3. Wie ist Dontisolon D anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dontisolon D aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DONTISOLON D, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dontisolon D ist eine Mundheilpaste für die Zahnheilkunde. Dontisolon D wirkt entzündungshemmend, abschwellend, schmerzlindernd, heilungsfördernd und mindert die Blutungsneigung.

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

Dontisolon D wird in der Zahnheilkunde vorübergehend bei akuter Zahnfleischentzündung (Gingivitis) und Mundschleimhautentzündung (Stomatitis) sowie bei Perikoronitis (Dentitis difficilis) angewendet.

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednisolon oder einen der sonstigen Bestandteile von Dontisolon D sind,

¹ Dontisolon D steht für Dontisolon D Mundheilpaste.

³ 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

- bei Pilzkrankungen (Mykosen) und tuberkulösen Prozessen an der Mundschleimhaut sowie bei Windpocken (Varizellen) und Impfreaktionen.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dontisolon D ist erforderlich

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

Bei Anwendung von Dontisolon 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 zwischen Dontisolon D und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dontisolon D bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Dontisolon D daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie schwanger sind.

Der in Dontisolon D enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer langfristigen Anwendung sollte daher abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST DONTISOLON D ANZUWENDEN?

Wenden Sie Dontisolon D immer genau nach der Anweisung des (Zahn-)Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem (Zahn-)Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Zahnarzt nicht anders verordnet, ist Dontisolon D Mundheilpaste dreimal täglich nach den Mahlzeiten anzuwenden. Dabei ist je nach Größe der zu behandelnden Fläche eine Menge von ca. 0,5 bis 4 cm Salbenstrang auf die erkrankte Schleimhaut aufzubringen.

Art der Anwendung:

Eiteransammlungen sollten vor der Anwendung durch Mundspülung entfernt werden.

Die Mundheilpaste wird zweckmäßigerweise mithilfe eines mit Wasser angefeuchteten Wattebausches bzw. Watteträgers (oder mit der Fingerkuppe) aufgetragen. Die Öffnung der

Dontisolon-D-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.

Hinweis:

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

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Zahnarzt.

Wenden Sie Dontisolon D ohne zahnärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an. Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Abheilung oder Besserung erfolgt, muss der Zahnarzt aufgesucht werden, der dann über eine weitere Behandlung entscheidet.

Wenn Sie die Anwendung von Dontisolon D abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Dontisolon D nicht ohne Anordnung des Zahnarztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dontisolon 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

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.

Informieren Sie bitte Ihren (Zahn-)Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DONTISOLON 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:

Nicht über 30°C aufbewahren.

Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit 12 Wochen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dontisolon D enthält:

Der Wirkstoff ist Prednisolonacetat (Ph. Eur.).

1 g Paste enthält 5,58 mg Prednisolonacetat (Ph. Eur.), entsprechend 5 mg Prednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Dontisolon D aussieht und Inhalt der Packung:

Dontisolon D Mundheilpaste ist eine rote, homogene Paste, erhältlich in Tuben zu 5 g und 15 g.

Außer Dontisolon D Mundheilpaste gibt es Dontisolon D Zylinderampullen zur Instillation.

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 20 10³
Telefax: (01 80) 2 22 20 11²

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.