

1 Bezeichnung des Arzneimittels

Dynexan® Zahnfleischtropfen

2 Zusammensetzung des Arzneimittels

Arzneilich wirksamer Bestandteil

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

als Wirkstoff: 0,909 g Aluminiumformiat
3 H₂O.

Weitere Bestandteile

Sonstige Bestandteile: Macroglyglycerolhydroxystearat, 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, Art und Dauer 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.

Macroglyglycerolhydroxystearat und Propylenglycol können Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

4.6 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 das Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

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

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 Hilfsstoffe

Bitterfenchelöl, Ethanol 96 %, Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Nelkenöl, Propylenglycol, Sorbitol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Zuckercoleur.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Anbruch sind Dynexan Zahnfleischtropfen 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Lagerhinweise

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 Hinweise für die Handhabung

Keine.

7 Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
D-65203 Wiesbaden
Tel.: 06 11 / 92 71-0
Telefax: 06 11 / 92 71-111

info@kreussler.com

www.kreussler.com

8 Zulassungsnummer

6433845.00.00

9 Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

08. November 2001

10 Stand der Information

März 2007

11 Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Frei verkäuflich.