

## 1 Bezeichnung des Arzneimittels

Recessan

## 2 Zusammensetzung des Arzneimittels

1 g Salbe enthält 30 mg Lauromacrogol 400 (Polidocanol).

### Weitere Bestandteile

Siehe Kapitel 6.1

## 3 Darreichungsform

Salbe

## 4 Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur zeitweiligen, symptomatischen Behandlung von schmerzhaften entzündlichen Erkrankungen an Zahnfleisch und Mundschleimhaut im Rahmen einer zahnärztlich kontrollierten Therapie.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

3-6x täglich ein erbsengroßes Stück (ca. 0,3 g Salbe entspricht 9 mg Lauromacrogol 400 (Polidocanol) Recessan; dies entspricht insgesamt ca. 27-54 mg Lauromacrogol 400 / Tag.

#### Art und Dauer der Anwendung

Recessan wird leicht auf die Schmerz- oder Druckstellen aufgetragen. Recessan soll nicht eingerieben werden.

Bei Zahnprothesenträgern wird Recessan auf die gereinigte und eben noch feuchte Prothese bzw. Immediatprothese aufgebracht. Die Anwendung eines zusätzlichen Haftmittels ist nicht erforderlich und sollte unterbleiben.

Nach der Behandlung soll eine Stunde lang nicht gegessen oder getrunken werden, weil das Präparat einen haftenden Film bildet, der dann vorzeitig abgetragen würde.

Recessan soll ohne ärztlichen bzw. zahnärztlichen Rat nicht längerfristig angewendet werden. Sollten die Beschwerden länger als 1 Woche anhalten bzw. sich verschlechtern, ist ein Arzt oder Zahnarzt aufzusuchen, da eine behandlungsbedürftige Erkrankung vorliegen kann.

### 4.3 Gegenanzeigen

Recessan darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lauromacrogol 400 (Polidocanol) oder gegen einen anderen der Inhaltsstoffe.

### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es liegen keine Erkenntnisse vor, welche die Angabe von Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung erforderlich machen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Durch Anwendung von Recessan kann die Wirkung anderer Lokalanästhetika (z. B.

Infiltrations- oder Leitungsanästhesie) verstärkt werden.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Recessan an schwangeren Frauen vor. Tierstudien mit Lauromacrogol 400 (Polidocanol) haben eine Reproduktionstoxizität, jedoch kein teratogenes Potential gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Recessan darf daher in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

### Stillzeit

Es gibt bislang keine Hinweise auf eine Gefährdung des Säuglings durch Recessan. Da jedoch kontrollierte Studien bei stillenden Frauen nicht vorhanden sind, sollte die Verabreichung an stillende Frauen nur unter sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko erfolgen.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Für Recessan sind keine negativen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 0,01 %, einschließlich Einzelfälle):

### Erkrankungen des Immunsystems

- anaphylaktische Reaktion
- Angioödem
- Überempfindlichkeit

### Erkrankungen des Nervensystems

- Geschmacksstörung
- Brennen

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Parästhesie an der Applikationsstelle
- Verfärbung an der Applikationsstelle
- Erythem an der Applikationsstelle
- lokale Schwellung

### 4.9 Überdosierung

Aufgrund der Art der Anwendung sind Überdosierungen nicht wahrscheinlich.

## 5 Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) hemmt alle Typen von Nervenfasern (sensorische, motorische und autonome Nervenfasern). Die Substanz hebt örtlich begrenzt sowohl die Erregbarkeit der sensiblen Endorgane (Rezeptoren) als auch das Leistungsvermögen der sensiblen Nervenfasern reversibel auf. Das Molekül setzt die Membranpermeabilität für Kationen, insbesondere Na<sup>+</sup>-Ionen und in höherer Konzentration auch K<sup>+</sup>-Ionen herab. Dies

führt konzentrationsabhängig zu einer verminderten Erregbarkeit der Nervenfasern, da der zur Ausbildung des Aktionspotentials notwendige Anstieg der Na<sup>+</sup>-Permeabilität vermindert ist. Daneben wird auch noch ein Rezeptorunabhängiger Wirkmechanismus angenommen. In erster Linie wird das Schmerzempfinden herabgesetzt, betroffen sind aber auch die Rezeptoren für das Kälte- bzw. Wärme- und das Berührungsempfinden. Die Stärke und die Dauer der anästhetischen Wirkung sind individuell unterschiedlich und insbesondere von lokalen Faktoren wie beispielsweise dem pH-Wert des Gewebes abhängig.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Humanuntersuchungen zur Resorption von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) an der Mundschleimhaut liegen nicht vor.

### Untersuchungen am Tier

Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) und seinen Metaboliten beim Hund beträgt 1,4-1,7 h. 72 h nach i.v.-Gabe waren 61 % des markierten Materials über den Urin und 37 % über die Fäzes ausgeschieden.

Bei der Ratte wurde 48 h nach der Applikation nur eine unbedeutende Restmenge Lauromacrogol 400 (Polidocanol)-Äquivalent in den Organen festgestellt. Demnach wird Lauromacrogol 400 (Polidocanol) rasch und nahezu vollständig aus dem Körper eliminiert. Auch nach wiederholter Gabe kommt es nicht zur Kumulation in den einzelnen Organen.

### Untersuchungen am Mensch

In einer Studie bei 6 Patienten mit Beinvarizen wurde mit einer 3%igen Lauromacrogol 400 (Polidocanol)-Lösung die Plasmakonzentration bestimmt. Die Plasma-Halbwertszeit von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) betrug 0,94-1,27 h, die AUC<sub>0-6</sub> 6,19-10,90 µg x h/ml.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) besitzt im Tierversuch eine vergleichsweise geringe akute Toxizität. Sicherheitspharmakologische Untersuchungen ergaben negativ chronotrope, inotrope und dromotrope Wirkungen, wobei es zum Blutdruckabfall kam. Bei gleichzeitiger Gabe von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) kam es zu signifikanten histologischen Veränderungen in Darm, Nebennieren und Leber in allen untersuchten Spezies, beim Kaninchen zusätzlich auch in der Niere. Lauromacrogol 400 (Polidocanol) verursachte bei allen untersuchten Tierarten Hämaturie. Ab 4 mg / kg Körpergewicht / Tag kam es bei männlichen Ratten zu einem Anstieg des Lebergewichtes und ab 14 mg / kg / Tag zu einem Anstieg der ALAT- und der ASAT-Aktivität.

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) wurde ausführlich in vitro und in vivo auf Mutagenität getestet. Alle Tests verliefen negativ, nur in einem In-vitro-Test induzierte Lauromacrogol 400 (Polidocanol) Polyploidien in Säugerzellen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist jedoch nicht von

einem klinisch relevanten genotoxischen Potential auszugehen.

Kanzerogenitätsstudien verliefen negativ.

Die tägliche i.v.-Applikation von Lauro-macrogol 400 (Polidocanol) über mehrere Wochen bzw. während der Organogenese hatte bei Ratten weder einen Einfluss auf die männliche und weibliche Fertilität, noch auf die frühe Embryonalentwicklung und induzierte weder bei Ratten noch bei Kaninchen teratogene Effekte, jedoch embryo- und fetotoxische Effekte (erhöhte embryo- / fetale Mortalität, erniedrigte Fetengewichte) im maternal toxischen Dosisbereich. Bei einer Beschränkung der Anwendungsdauer während der Organogenese auf Intervalle mit jeweils 4 aufeinander folgenden Tagen traten weder maternal toxische noch embryo- / fetotoxische Effekte auf (Kaninchen). Die Peri- und Postnatalentwicklung, das Verhalten sowie die Reproduktion wurden bei Ratten, deren Mütter während der späten Gestation und Laktationsperiode Lauromacrogol 400 (Polidocanol) an jedem 2. Tag i.v. erhielten, nicht beeinträchtigt. Lauromacrogol 400 (Polidocanol) ist bei Ratten plazentagängig.

## 6 Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Hilfsstoffe

Aluminium-(RS)-lactat, Bitterfenchelöl, Natriumalginat, dickflüssiges Paraffin, Saccharin-Natrium, dalmatinisches Salbeiöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Sternanisöl, Thymol, Titandioxid, weißes Vaseline.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach Anbruch sollte Recessan innerhalb von drei Monaten aufgebraucht werden.

### 6.4 Besondere Lagerhinweise

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben zu 10 g Salbe.

### 6.6 Hinweise für die Handhabung

Es sind keine besonderen Hinweise erforderlich.

## 7 Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH  
Rheingaustraße 87-93  
65203 Wiesbaden

Telefon: 0611 / 9271 – 0  
Telefax: 06 11 / 9271 – 111

www.kreussler.com

E-Mail: info@kreussler.com

## 8 Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6430829.00.00

## 9 Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

14.06.2005

## 10 Stand der Information

Juni 2011

## 11 Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig