

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOGINGI®

Mundgel

Lidocain 1 g/100 g, Auszug aus Salbeiblättern und Kamillenblüten

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Zahnarztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5–7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist INFECTOGINGI Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOGINGI Mundgel beachten?
3. Wie ist INFECTOGINGI Mundgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOGINGI Mundgel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist INFECTOGINGI Mundgel und wofür wird es angewendet?

INFECTOGINGI Mundgel ist ein Gel zur Behandlung von Erkrankungen der Mundhöhle.

INFECTOGINGI Mundgel wird angewendet zur zeitweiligen unterstützenden Behandlung von Entzündungen und Wunden der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches.

Wenn Sie sich nach 5–7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOGINGI Mundgel beachten?

INFECTOGINGI Mundgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, Salbeiblätter,

Kamillenblüten, Minzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTOGINGI anwenden,

- wenn Sie unter einer schweren Störung des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen leiden
- bei akutem Versagen der Herzleistung
- bei schwerer Nieren- oder Lebererkrankung

Bei Anwendung von INFECTOGINGI Mundgel über einen längeren Zeitraum sollte der Arzt oder Zahnarzt aufgesucht werden. (Siehe auch Abschnitt 3)

Nach Anwendung von INFECTOGINGI Mundgel werden nur geringe Mengen des Wirkstoffs Lidocain in den Organismus aufgenommen. Dennoch können allgemeine Wirkungen bei stark geschädigter Mundschleimhaut nicht völlig ausgeschlossen werden.

Anwendung von INFECTOGINGI Mundgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Da INFECTOGINGI Mundgel nur örtlich auf der Mundschleimhaut und in geringer Menge angewendet wird, ist im Allgemeinen nicht mit Wechselwirkungen durch den Wirkstoff Lidocain zu rechnen. Es ist allerdings grundsätzlich möglich, dass die schmerzhemmende Wirkung anderer lokaler Schmerzmittel (Lokalanästhetika) verstärkt werden könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Die Anwendung von INFECTOGINGI Mundgel während der Schwangerschaft soll nur erfolgen, wenn dies unbedingt notwendig ist. Kontrollierte Untersuchungen an Schwangeren liegen nicht vor.

Stillzeit

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Eine Gefahr für den Säugling erscheint bei therapeutischen Dosen unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

INFECTOGINGI Mundgel enthält Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Propylenglycol pro erbsengroßer Menge Gel (140 mg) entsprechend 0,1 mg/mg Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr

Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist INFECTOGINGI Mundgel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Drei- bis viermal täglich eine erbsengroße Menge Gel auftragen (dies entspricht je ca. 140 mg Gel)

Art der Anwendung

In der ärztlichen oder zahnärztlichen Praxis wird das Wundgebiet versorgt und eine entsprechende große Menge Gel aufgetragen.

In der häuslichen Anwendung wird das Gel mit der gereinigten Fingerkuppe auf die schmerzende oder entzündete Stelle aufgetragen bzw. in die Zahnfleischtaschen eingebracht und gründlich einmassiert. Bitte sprechen Sie jeweils vorher den Mund mit Wasser aus.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie INFECTOGINGI Mundgel bis zur Besserung der Entzündung bzw. bis zur Abheilung der Wunde an oder entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes oder Zahnarztes.

Sollte sich das Krankheitsbild allerdings verschlimmern oder nach 5–7 Tagen noch keine Besserung eingetreten sein, dann suchen Sie bitte einen Arzt oder Zahnarzt auf.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung entspricht der bei Erwachsenen. Achten Sie jedoch bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern besonders darauf, nicht mehr als viermal am Tag eine höchstens erbsengroße Menge Mundgel anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOGINGI Mundgel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge INFECTOGINGI Mundgel angewendet oder versehentlich oral aufgenommen haben, ist nicht mit toxischen Erscheinungen zu rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Seiten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Brennen, Schwellungen, Rötungen, Jucken, nesselartiger juckender Hautausschlag (Urtikaria), Hautentzündung (Kontaktdermatitis), Hautausschlag oder Schmerzen

In diesem Falle sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Sehr selten:

- Geschmacksveränderungen
- Gefühlosigkeit
- schwere allergische Sofortreaktionen (anaphylaktische Reaktionen und Schockreaktionen)

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt 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: <http://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 INFECTOINGI Mundgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INFECTOINGI Mundgel enthält

- Die Wirkstoffe sind: Lidocain, Auszug aus Salbeiblättern und Kamillenblüten
100 g Gel enthalten Lidocain 1 g, Auszug aus Salbeiblättern (1:1,95–2,2) Auszugsmittel Ethanol 66,3 % (V/V) 12 g, Auszug aus Kamillenblüten (1:1,9–2,2) Auszugsmittel Ethanol 66,3 % (V/V) 12 g
- Die sonstigen Bestandteile sind:
1430, Hyetellose, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex-Trinitriumsalz, Gereinigtes Wasser.

Wie INFECTOINGI Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

INFECTOINGI Mundgel ist ein dunkelgrünes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle und in Tuben zu 6 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str.1, 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

HINWEISE FÜR DIE BESORGTEN ELTERN VON ERKRANKTEN KINDERN

Liebe Eltern,

INFECTOINGI ist ein Mundgel zur Behandlung von Entzündungen und Wunden der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches. Solche Erkrankungen können sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern vorkommen. Die Erscheinungsbilder sowie die Ursachen können vielfältig sein. Weil Entzündungen im Mundbereich sehr schmerzhaft sein können, leiden Säuglinge und Kleinkinder besonders darunter.

Bei ihnen kann es zu einer Entzündung der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches in Verbindung mit weißlichen Bläschen oder offenen Stellen (sogenannten Aphthen) kommen. Häufig treten einzelne oder wenige, meist kleinere Aphthen auf. Sie finden sich z. B. an den Wangen, der Lippen Schleimhaut oder am Mundboden. Seltener können die Aphthen aber auch in großer Anzahl auftreten und sogar fast den ganzen Mundraum betreffen. Der Patient hat dann häufig Fieber, ein schweres Krankheitsgefühl sowie einen unangenehmen Mundgeruch – daher spricht man auch von einer Mundfäule.

Unabhängig von der Ursache sind Schmerzen im Mund äußerst unangenehm. Sie können dazu führen, dass Ihr Kind nichts trinken und nichts essen möchte. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Eine ärztliche Untersuchung ist ebenso ratsam, wenn Ihr Kind Fieber bekommt.

Zahnungsbeschwerden

Auch wenn die ersten Zähne kommen, kann sich das Zahnfleisch entzünden. Sie merken, dass Ihr Kind durch die ungewohnten Schmerzen belastet wird, wenn es öfter unruhig ist, häufiger weint und schlecht schläft. Rötungen oder offene Stellen am Zahnfleisch können Zeichen einer Entzündung sein.

Auf welche Weise hilft INFECTOINGI Mundgel Ihrem Kind?

INFECTOINGI Mundgel wirkt den Entzündungsbeschwerden auf mehreren Ebenen entgegen:

- INFECTOINGI wirkt schmerzstillend durch den Wirkstoff Lidocain. Dieser Arzneistoff unterdrückt die Entstehung und Weiterleitung des Schmerzreizes.
- Pflanzliche Inhaltsstoffe aus Kamille und Salbei wirken der Entzündung entgegen und fördern die Wundheilung.
- Kamille und Salbei haben zusätzlich eine leicht desinfizierende Wirkung und verringern dadurch den Befall mit schädlichen Keimen.

Da das Gel direkt auf die betroffenen Stellen im Mund aufgetragen wird, kann es schnell und zuverlässig wirken. Für die Anwendung tragen Sie drei- bis viermal täglich eine erbsengroße Menge von INFECTOINGI mit Ihrem zuvor gewaschenen Finger auf die betroffenen Stellen auf. Das zuckerfreie Gel ist so beschaffen, dass es sehr gut an der Mundschleimhaut haftet und zusätzlich kühlt.

Was können Sie sonst noch tun?

Wenn das Zahnfleisch oder die Mundschleimhaut Ihres Kindes entzündet ist, versuchen Sie, diese möglichst wenig zu reizen. Verzichteten Sie so weit wie möglich auf den Schnuller. Verwenden Sie bei „Flaschenkindern“ nur gut ausgekochte Flaschen und Sauger, um Kontakt zu schädlichen Keimen zu verhindern.

Getränke sollten Raumtemperatur haben, da Warmes zusätzliche Schmerzen verursacht. Säurehaltige Produkte (Fruchtsäfte, Limonaden) sind zu vermeiden, da sie an der entzündeten Mundschleimhaut brennen.

Gute Besserung wünscht

 **INFECTOPHARM**
Arzneimittel und Consilium GmbH

04-05-9666/25
960600111G05