

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

INFECTOINGI 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 INFECTOINGI Mundgel beachten?

INFECTOINGI 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 INFECTOINGI 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 INFECTOINGI Mundgel über einen längeren Zeitraum sollte der Arzt oder Zahnarzt aufgesucht werden. (Siehe auch Abschnitt 3)

Nach Anwendung von INFECTOINGI 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 INFECTOINGI Mundgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Da INFECTOINGI 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 INFECTOINGI 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.

INFECTOINGI 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 INFECTOINGI 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 Mundgebiet versorgt und eine entsprechend 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 spülen Sie jeweils vorher den Mund mit Wasser aus.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie INFECTOINGI 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 INFECTOINGI Mundgel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge INFECTOINGI 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

Selten:

- 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
- Gefühllosigkeit
- 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 INFECTOGINGI 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 INFECTOGINGI Mundgel enthält

- Die Wirkstoffe sind: Lidocain, Auszug aus Salbei-blättern und Kamillenblüten
100 g Gel enthalten Lidocain 1 g, Auszug aus Salbei-blättern (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:
Minzöl, Propylenglycol, Kaliumcarbonat, Kieselsol 1430, Hyetellose, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex-Trinatriumsalz, Gereinigtes Wasser.

Wie INFECTOGINGI Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

INFECTOGINGI Mundgel ist ein dunkelgrünes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle und in Tüben 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.