

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOGINGI[®] Mundgel

10 mg/120 mg/120 mg pro 1 g

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Lidocain, Salbeiblätter-Auszug und Kamillenblüten-Auszug

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 wenn Sie sich 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.

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

INFECTOGINGI Mundgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, Salbeiblätter, Kamillenblüten, andere Korbblütler, 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.

Kinder

Wenn eine großflächige Entzündung vorliegt oder mit Fieber bzw. schwerem Krankheitsgefühl (und mit Mundgeruch) einhergeht, oder wenn Ihr Kind dabei nichts trinken und nichts essen möchte, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Anwendung von INFECTOGINGI Mundgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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. Die Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Anwendung von INFECTOGINGI Mundgel nicht empfohlen.

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).

Für abweichende Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- bzw. Nierenfunktion gibt es keine Daten.

Art der Anwendung

In der ärztlichen oder zahnärztlichen Praxis wird das Mundgel 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 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 übergroße Menge INFECTOGINGI Mundgel angewendet oder versehentlich verschluckt haben, könnten auch andere als die in Abschnitt 4 genannten Nebenwirkungen auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOGINGI Mundgel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Es können schwere allergische Sofortreaktionen (anaphylaktische Reaktionen und Schockreaktionen) auftreten. Weiterhin sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Brennen, Schwellungen, Rötungen, Jucken, nesselartiger Hautausschlag (Urtikaria), Hautentzündung (Kontaktdermatitis), Hautausschlag oder Schmerzen möglich. In diesem Falle sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Weiterhin können Geschmacksveränderungen und Gefühlllosigkeit auftreten.

Eine Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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
1 g Gel enthält Lidocain 10 mg, Auszug aus Salbeiblättern (1:1,95–2,2) Auszugsmittel Ethanol 66,3 % (V/V) 120 mg, Auszug aus Kamillenblüten (1:1,9–2,2) Auszugsmittel Ethanol 66,3 % (V/V) 120 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Minzöl, Propylenglycol, Kaliumcarbonat, Kieselsol (Natrium 1430), Hydroxyethylcellulose, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex-Tinatriumsalz, Gereinigtes Wasser.

Wie INFECTOGINGI Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

INFECTOGINGI Mundgel ist ein dunkelgrünes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle und in Tuben zu 6 g und 20 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

HINWEISE FÜR DIE BESORGTEN ELTERN VON ERKRANKTEN KINDERN

Liebe Eltern,

INFECTOGINGI 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 Zähnen 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 INFECTOGINGI Mundgel Ihrem Kind?

INFECTOGINGI Mundgel wirkt den Entzündungsbeschwerden auf mehreren Ebenen entgegen:

- INFECTOGINGI wirkt schmerzstillend durch den Wirkstoff Lidocain. Dieser Arzneistoff unterdrückt die Entstehung und Weiterleitung des Schmerzreizes.
- Salbei wird traditionell zur Behandlung von Entzündungen im Mundraum angewendet.
- Kamille wird traditionell zur Behandlung von Entzündungen und Wunden im Mundraum angewendet.

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 INFECTOGINGI 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 wünsch!

 **INFECTOPHARM**

Arzneimittel und Consilium GmbH

04-05-9666/27

960600111G07