

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dontisolon® D Zylinderampullen
5 mg/g Salbe

Wirkstoff: Prednisolon

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 5 mg Prednisolon.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißliche bis elfenbeinfarbene Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur vorübergehenden unterstützenden Anwendung bei akuten Entzündungen in Zahnfleischtaschen.

Bei Perikoronitis (Dentitio difficilis) der Weisheitszähne.

Zur zeitweiligen Notversorgung bei Pulpitis bis zur späteren Exstirpation.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die Applikation von Dontisolon D Zylinderampullen sollte grundsätzlich einmal täglich erfolgen, besonders zu Beginn der Behandlung, zumindest aber im Abstand von zwei Tagen. Eine Behandlung in größeren Abständen stellt den Erfolg infrage.

Art und Dauer der Anwendung

Vor Anwendung von Dontisolon D Zylinderampullen soll eine relative Trockenlegung der Schleimhaut erfolgen.

In der ersten Stunde nach der Behandlung soll nicht gegessen oder getrunken und der Mund nicht gespült werden.

Die bestimmungsgemäße *äußerliche Anwendung* der Salbe ist zu beachten, damit keine Fehlbehandlung durch eine unbeabsichtigte Gewebsinfiltration erfolgt. Untermäßigem Druck wird die Salbe mithilfe der separat erhältlichen Einmalkanüle in Zahnfleischtaschen und Interdentalräume des entzündeten Mundschleimhautbezirks instilliert. Folgendes Vorgehen hat sich bewährt: Das stumpfe Ende der Salbenkanüle wird bis zum Taschen- bzw. Defektfundus geführt. Sobald Kontakt erreicht ist, *muss das Kanülenende um 1 bis 2 mm zurückgezogen werden*, wodurch Platz für das Salbendepot geschaffen wird.

Während des Applizierens der Salbe kann es in Einzelfällen vorkommen, dass die Zubereitung in geringer Menge in öligem Form austritt. Diese Beobachtung beeinträchtigt nicht die Qualität des Produktes.

Eine Injektion mit Überdruck ist unter allen Umständen zu vermeiden; daher sollte keine Spritze mit Injektionskrücke, sondern mit Daumenring verwendet werden.

Bei Dentitio difficilis (Perikoronitis) der Weisheitszähne empfiehlt es sich, ein flaches Stück Gelastyp® mit Dontisolon zu bestreichen und unter dem überhängenden Schleimhautlappen oder in dem Knochen-

defekt zu deponieren. (Bitte Gebrauchsinformation Gelastyp beachten!)

Durch eine zusätzliche Heimbehandlung mit Dontisolon D Mundheilpaste kann der Patient die Taschenbehandlung des Zahnarztes mit Dontisolon D Zylinderampullen wirkungsvoll unterstützen, wodurch sich die Zahl der Sitzungen vermindern und die Behandlungsdauer verkürzen lässt. Unerlässlich wird die kombinierte Anwendung der beiden Zubereitungen, wenn die eingeleitete Taschenbehandlung wegen Terminschwierigkeiten (Sonn- und Feiertage, Unabkömmlichkeit des Patienten, Wegeschwierigkeiten etc.) nicht kontinuierlich fortgesetzt werden kann.

Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Abheilung oder Besserung erfolgt, muss die Ätiologie der Beschwerden erneut untersucht werden.

Notversorgung bei Pulpitis: Nach Trepanation des Zahnes erfolgt die vorübergehende Anwendung der Salbe bis zur späteren Exstirpation des Pulpengewebes.

4.3 Gegenanzeigen

Mykosen und tuberkulöse Prozesse an der Mundschleimhaut, Varizellen und Impffreaktionen.

Überempfindlichkeit gegen Prednisolon oder andere Bestandteile von Dontisolon D Zylinderampullen.

Dontisolon darf nicht in Wunden eingebracht werden, die durch Nahtverschluss oder Lappenplastik gedeckt werden.

Nicht in Fistelkanäle instillieren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schweren eitrigen Infektionen sollte vor Anwendung des Präparates die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zutreffend.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dontisolon D Zylinderampullen bei Schwangeren vor. Prednisolon zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herzkreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neuro-

transmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Dontisolon D Zylinderampullen dürfen daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte daher abgestellt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich.

In seltenen Fällen kann es sofort oder innerhalb der ersten Stunde nach Anwendung zu systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen, im Extremfall zum Schock kommen. Ein solcher Schock kann lebensbedrohlich sein.

Hinweissymptome sind kalter Schweiß, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Hautverfärbung, Juckreiz, Nesselfieber, Schwellungen im Gesicht und den oberen Luftwegen, Atemnot, Beklemmung in der Herzgegend, Pulsjagen und Kältegefühl in den Armen oder Beinen.

Eine länger dauernde Anwendung ist nicht angezeigt. Bei der kurzzeitigen Anwendung und den dabei kleinflächig applizierten Dosen sind systemische Corticoidwirkungen nicht zu erwarten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AC54.

Dontisolon D Zylinderampullen enthalten Prednisolon, ein Glucocorticoid, welches Prozesse der Transkription und Biosynthese beeinflusst.

Dontisolon wirkt entzündungshemmend, abschwellend, schmerzlindernd, heilungsfördernd und mindert die Blutungsneigung.

Wenn es auch bei der Behandlung von Parodontopathien vornehmlich gilt, Stellungsanomalien, Fehlbelastungen, Zahnsteinablagerungen usw. auszuschalten, so ist doch eine zusätzliche medikamentöse Therapie unerlässlich, um ein rasches Abklingen der Entzündung und der Blutungsneigung zu erzielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Prednisolon lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Dontisolon D Zylinderampullen für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Prednisolon zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumglutamat 4 H₂O, Macrogole (4000, 2000, 400).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dontisolon D Zylinderampullen sind 2 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). (Anwendung bei Raumtemperatur!)

Vor Licht geschützt lagern.

Nicht in unmittelbarer Nähe von Heizungen aufbewahren oder in offener Flamme erwärmen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

4 Zylinderampullen zu je 1,9 g Salbe

(Einmalkanülen sind über den Handel zu beziehen.)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Darreichungsform (Zylinderampulle) und die zur Applikation notwendige Einmalkanüle sind auf die Zylinderampullen-Spritzen Uniject® K vario/Uniject® K (= eingetragene Marke) abgestimmt.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6801705.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin