

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Dynexan Mondgel 20 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik

Lidocaïnehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, tandarts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger, en is de onderliggende oorzaak niet bekend? Neem dan contact op met uw arts of tandarts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dynexan Mondgel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS DYNEXAN MONDGEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof lidocaïnehydrochloride, een stof voor plaatselijke verdoving (lokale anesthesie) van de huid en slijmvliezen.

Dit middel wordt gebruikt voor kortdurende, symptomatische behandeling van pijn van het mondslijmvlies, het tandvles en de lippen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar.

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor middelen voor plaatselijke verdoving van het amidetype (bijvoorbeeld prilocaïne, mepivacaïne).

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, tandarts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, indien u lijdt aan een ernstige onderliggende aandoening, bijvoorbeeld een hartaandoening of een ernstige lever- of nieraandoening.

Wees voorzichtig bij de inname van warme dranken of voedsel binnen 45 minuten na toepassing, om te voorkomen dat u zich verslikt, op uw tong bijt of uw mond brandt.

##### Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

##### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dynexan Mondgel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, tandarts of apotheker.

##### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.  
Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is.

Lidocaïne wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Bij therapeutische doses van dit middel worden geen effecten op met moedermelk gevoede zuigelingen verwacht.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Dynexan Mondgel bevat 1 mg benzalkoniumchloride per 1 g gel.**

Benzalkoniumchloride kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, tandarts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.

### **Volwassenen en jongeren tot 18 jaar**

De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren tot 18 jaar is een hoeveelheid gel ter grootte van een erwt (ongeveer 0,2 g gel (4 mg lidocaïnehydrochloride)) 4-8 maal per dag aangebracht.

### **Gebruik bij kinderen**

Bij kinderen vanaf 6 jaar is de dosering maximaal 4 maal per dag een hoeveelheid gel ter grootte van een erwt (ongeveer 0,2 g gel (4 mg lidocaïnehydrochloride)).

### **Hoe dient u dit middel toe?**

Gebruik op tandvlees en mondslijmvlies (gingivaal/oromucosaal gebruik).

Dit middel moet op de pijnlijke plekken worden aangebracht en voorzichtig worden ingewreven.

Wanneer nieuwe gedeeltelijke gebitsprothesen of beugels worden gedragen, moet een dunne laag van dit middel op de aangedane plekken worden aangebracht.

Wordt uw aandoening na 2 dagen niet minder en is de onderliggende oorzaak niet bekend, of treden er onduidelijke aandoeningen op? Neem dan contact op met een arts of tandarts.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Tot nu toe zijn geen gevallen bekend van vergiftiging als gevolg van overdosering, per ongeluk innemen of fouten met Dynexan Mondgel. Als u denkt dat u meer Dynexan Mondgel heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of tandarts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dynexan Mondgel kan zeer zelden allergische reacties veroorzaken, in de meest ernstige gevallen een plotselinge overgevoeligheidsreactie tot aan shock, een zeer heftige allergische reactie van het hele lichaam (anafylactische shock). Als u een allergische reactie ontwikkelt, stop dan met het gebruik van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

*Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen*

- plaatselijke huidreacties, bijvoorbeeld een brandend gevoel, zwelling, roodheid, jeuk, jeukende huiduitslag met bleekroze licht gezwollen vlekken (netelroos), huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis), huiduitslag (exantheem), pijn

- veranderingen in hoe dingen smaken
- verdoofd gevoel

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van de tube nog 3 maanden houdbaar.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is lidocaïnehydrochloride.
- 1 g gel bevat 20 mg lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloride 1 H<sub>2</sub>O).
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride, bittere-venkelvruchtolie, glycerol (E422), guargalactomannaan (E412), gedeeltelijk gedementholiseerde muntolie, vloeibare paraffine, pepermuntolie, sacharinenatrium (E954), colloïdaal watervrij silica (E551), steranijsolie, thymol, witte zachte vaseline (E905), gezuiverd water.

### **Hoe ziet Dynexan Mondgel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dynexan Mondgel is een witte gel voor gebruik op tandvlees en mondslijmvlies (gingivaal/oromucosaal gebruik) die er zalfachtig uitziet.

Tubes met 10 g gel voor gebruik op tandvlees en mondslijmvlies (gingivaal/oromucosaal gebruik).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

### **In het register ingeschreven onder:**

Dynexan Mondgel 20 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik      RVG 113488

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland: LidocainKreussler 20 mg/g Gel zur Anwendung am Zahnfleisch/in der Mundhöhle  
Italië, Polen: Dynexan  
Luxemburg: Dynexan Gel  
Nederland: Dynexan Mondgel 20 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik  
Spanje: Dynexan 20 mg/g gel bucal

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**