

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dynexan Mondgel 20 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g gel bevat 20 mg lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloride 1 H<sub>2</sub>O).

Hulpstof met bekend effect:

Benzalkoniumchloride 1 mg/g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor gingivaal/oromucosaal gebruik.

Witte zalfachtige gel.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurende, symptomatische behandeling van pijn van het mondslijmvlies, het tandvlees en de lippen.

Dynexan Mondgel is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Bij volwassenen en adolescenten wordt een hoeveelheid gel ter grootte van een erwt (ongeveer 0,2 g gel (4 mg lidocaïnehydrochloride)) 4-8 maal per dag aangebracht. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 40 mg lidocaïne.

##### *Pediatrische patiënten*

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)).

De veiligheid en werkzaamheid van Dynexan Mondgel bij kinderen jonger dan 6 maanden zijn nog niet vastgesteld.

De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Indien de klachten van de patiënt gedurende meer dan 2 dagen aanhouden en de onderliggende oorzaak onbekend is, moet de patiënt een tandarts of een arts raadplegen.

##### Wijze van toediening

Gingivaal/oromucosaal gebruik.

Dynexan Mondgel moet op de pijnlijke plekken worden aangebracht en voorzichtig worden ingewreven.

Wanneer nieuwe partiële gebitsprothesen of beugels worden gedragen, moet een dunne laag Dynexan Mondgel op de aangedane plekken worden aangebracht.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Hoewel de geresorbeerde hoeveelheid lidocaïne duidelijk lager is na lokale toepassing van de gel dan na infiltratieanesthesie of zenuwblokkerende anesthesie, kunnen systemische effecten niet volledig worden uitgesloten indien de resorptieomstandigheden zeer ongunstig zijn (sterk verwond slijmvlies). Daarom moet uitgebreid gebruik worden vermeden bij patiënten met ernstige onderliggende aandoeningen, in het bijzonder hartprikkelgeleidingsstoornissen, niet-gecompenseerd hartfalen of een ernstige lever- of nieraandoening.

Voorzichtigheid moet worden betracht bij de inname van warme dranken of voedsel binnen 45 minuten na toepassing, om te voorkomen dat de gebruiker zich verslikt, op zijn tong bijt of zijn mond brandt.

Dynexan Mondgel bevat benzalkoniumchloride. Dit is een irriterende stof die huidreacties kan veroorzaken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Relevante klinische interacties zijn hoogst onwaarschijnlijk vanwege de lokale toepassing en de aan te brengen hoeveelheid gel. Het analgetische effect van andere lokale anesthetica kan echter worden vergroot. Interacties die bekend zijn voor lidocaïne (antiarritmica, bètablokkers) zijn niet relevant voor de oromucosale toepassing van Dynexan Mondgel.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn onvoldoende gegevens over zwangere vrouwen die zijn behandeld met Dynexan Mondgel.

Lidocaïne kan de placentabarière passeren en in foetaal weefsel worden opgenomen. Het risico voor de mens is niet bekend.

Dynexan Mondgel 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 Dynexan Mondgel worden geen effecten op met moedermelk gevoede zuigelingen verwacht.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Dynexan Mondgel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest ernstige bijwerking tijdens de behandeling is een anafylactische reactie tot aan anafylactische shock.

### Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Gemelde bijwerkingen zijn hieronder weergegeven, op basis van MedDRA systeem/orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden gedefinieerd als Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ); zeer zelden ( $<1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Bijwerking</b>
Immuunsysteemaandoeningen	<i>Zeer zelden:</i> anafylactische shock, anafylactische reactie overgevoeligheid
Zenuwstelselaandoeningen	<i>Zeer zelden:</i> brandend gevoel mucosaal, hypo-esthesie, dysgeusie
Huid- en onderhuidaandoeningen	<i>Zeer zelden:</i> pruritus, urticaria (gelokaliseerd), contactdermatitis, uitslag
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	<i>Zeer zelden:</i> lokale zwelling, lokale reactie, erytheem op de toedieningsplaats, pijn op de aanbreningsplaats

Lokaal toegediend lidocaïne kan allergische reacties en, wanneer geabsorbeerd, systemische reacties veroorzaken. Het optreden en de intensiteit van systemische reacties is afhankelijk van de serumconcentratie van lidocaïne (afhankelijk van toedieningsplaats en dosis), de toestand van de patiënt, leverfunctie, leeftijd, lichaamsgewicht en comorbiditeiten - hartaandoeningen en hyperthyroïdie.

### Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Vanwege de zeldzame, meestal voorbijgaande en milde bijwerkingen, is een speciale beschrijving van geselecteerde bijwerkingen niet nodig.

### Pediatrische patiënten

Er is geen specifieke informatie over verschillen in bijwerkingen bij kinderen.

### Andere speciale populaties

Er is geen specifieke informatie over verschillen in bijwerkingen bij andere speciale populaties.

### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

## **4.9 Overdosering**

Tot op heden zijn er geen gevallen van intoxicatie als gevolg van overdosering, accidentele inname of vergissingen met Dynexan Mondgel bekend. In geval van overdosering moeten patiënten symptomatisch worden behandeld.

In geval van een systemische bijwerking worden de volgende noodmaatregelen/antidota aanbevolen: het vrijhouden van de luchtwegen, het controleren van de bloeddruk, de pols en de pupilgrootte, een horizontale positie van de patiënt met de benen omhoog voor het geval er acute en bedreigende hypotensie optreedt, het toedienen van een bètasympathicomimeticum (bijvoorbeeld isoprenaline), in geval van krampen diazepam, indien de vagotonie verhoogd is (bradycardie) atropine, indien nodig toediening van zuurstof, i.v.-volumesubstitutie en reanimatie.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anesthetica, lokaal; amiden  
ATC-code: N01BB02

Lidocaïne remt de opening van natriumkanalen en daardoor de ontwikkeling van een actiepotentiaal. Deze remming is reversibel. De werkzame stof bindt aan een specifieke receptor van het natriumkanal en remt daarbij het iontransport en de ontwikkeling van een actiepotentiaal. De transmissie van zenuwimpulsen wordt lokaal onderdrukt.

De pijnperceptie wordt onderdrukt. Dunne niet-gemyeliniseerde zenuwvezels worden sneller uitgeschakeld dan dikke motorische zenuwvezels. De percepties worden in de volgende volgorde uitgeschakeld: pijn, temperatuur, aanraking en druk.

Topisch aangebrachte lidocaïne verlicht doeltreffend pijn van uiteenlopende etiologie op slijmvliezen van de mond, zoals aften, gingivostomatitis herpetica, pijn tijdens het doorkomen van tanden en tandheelkundige procedures.

#### Pediatrische patiënten

Kinderen tussen 6 maanden en 8 jaar: in een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde studie werden kinderen afhankelijk van de leeftijd opgenomen in groep I (4 - 8 jaar, gemiddelde leeftijd 6,4 jaar, behandeld met Dynexan Mondgel of placebo, belangrijkste indicatie: aften (36%) (n = 161)) of groep II (6 maanden - < 4 jaar, gemiddelde leeftijd 1,8 jaar, alleen behandeld met Dynexan Mondgel, belangrijkste indicatie: het doorkomen van tanden (n = 64)). Pijnvermindering vanaf vóór toediening tot 10 of 30 minuten na toediening, gemeten met behulp van de Wong-Baker FACES Pain Rating Scale was significant hoger na toepassing van Dynexan Mondgel in vergelijking met placebo in groep I. In groep II vertoonde de verandering in de individuele pijnscore een statistisch significante lagere pijn na behandeling. Er werden geen bijwerkingen gemeld die verband hielden met de studiemedicatie. De lokale tolerantie werd als zeer goed beoordeeld in meer dan 97% van de gevallen.

Kinderen tussen 6 jaar en 15 jaar: in een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde studie werden kinderen tussen 6 jaar en 15 jaar met klemplaatsing, oraal trauma of aften opgenomen. Toepassing van Dynexan Mondgel leidde tot een statistisch significante hogere vermindering van pijnintensiteit zoals gemeten met een visuele analoge schaal van 100 mm. Er werden geen lokale of systemische bijwerkingen gerapporteerd.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne wordt goed geabsorbeerd na toediening op het mondslijmvlies vanwege de speciale morfologische omstandigheden. Deze verschillen van de normale huid (geen hoornlaag, bloedvaten dicht onder het oppervlak). Lidocaïne wordt binnen seconden tot minuten geabsorbeerd en de pijnverlichting houdt ongeveer 1 uur aan.

De plasma-eliminatie-halfwaardetijd van lidocaïne is 1,5-2 uur na absorptie uit de weefsels. Het distributievolume is 1,5 l/kg en de plasma-eiwitbinding is ongeveer 65%.

Lidocaïne ondergaat een uitgebreid first-pass effect door de lever. 90-95% wordt gemetaboliseerd (N-dealkylering, ringhydroxylering, hydrolytische splitsing van zuuramidebinding). Ongeveer 5-10% van de dosis wordt onveranderd uitgescheiden door de nieren. Het metabolisme kan sterk verlaagd zijn in geval van een leverfunctiestoornis.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

### ***Reproductietoxicologie***

In onderzoeken naar de embryonale/foetale ontwikkeling waarbij ratten of konijnen een dosis kregen tijdens de ontwikkeling van organen, werden geen teratogene effecten waargenomen. Embryotoxiciteit werd waargenomen bij konijnen bij een dosis die toxisch was voor de moeder. Bij ratten werd verlaagde postnatale overleving waargenomen bij de jongen van moeders die laat in de zwangerschap en tijdens de periode van zogen werden behandeld met doses die toxisch waren en de duur van de zwangerschap beïnvloedden.

### ***Genotoxiciteit en carcinogeniciteit***

Genotoxische onderzoeken met lidocaïne waren negatief. 2,6-xylidine, een metaboliet van lidocaïne heeft echter in vitro genotoxisch potentieel laten zien. In een onderzoek op het gebied van carcinogeniciteit bij ratten die in utero, postnataal en gedurende hun hele leven werden blootgesteld aan 2,6-xylidine, werden tumoren waargenomen in de neusholte, in de lever en subcutaan. In onderzoeken bij dieren waren hoge doses 2,6-xylidine nodig om tumoren te induceren. De klinische relevantie van het tumorinducerende effect van deze lidocaïnemetaboliet na periodiek gebruik als lokaal anestheticum is niet bekend.

### ***Lokale tolerantie***

De lokale tolerantie van Dynexan Mondgel is gedurende 4 weken onderzocht in de wangzak van hamsters. De waargenomen reacties waren specifiek. Er werden geen klinisch relevante veranderingen waargenomen na het aanbrengen van Dynexan Mondgel.

### ***Sensibiliserende capaciteit***

Bij cavia's vertoonde Dynexan Mondgel slechts een lichte sensibiliserende capaciteit onder testomstandigheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

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.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

Houdbaarheid na opening: 3 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminiumtubes met HDPE-schroefdoppen met 10 g gel.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 maart 2015  
Datum van laatste verlenging: 13 maart 2019

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1: 31 maart 2023