

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Dontisolon® D Zylinderampullen**
5 mg/g Salbe

Wirkstoff: Prednisolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren (Zahn-)Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren (Zahn-)Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dontisolon D¹, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dontisolon D beachten?
3. Wie ist Dontisolon D anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dontisolon D aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DONTISOLON D, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dontisolon D ist eine Salbe für die Zahnheilkunde. Dontisolon D 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 zeitweilig eine zusätzliche medikamentöse Therapie unerlässlich, um ein rasches Abklingen der Entzündung und der Blutungsneigung zu erzielen.

Dontisolon D wird angewendet

- zur vorübergehenden unterstützenden Anwendung bei akuten Entzündungen in Zahnfleischtaschen,
- bei Perikoronitis (Dentitio difficilis) der Weisheitszähne,
- zur zeitweiligen Notversorgung bei Pulpitis bis zur späteren Exstirpation.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DONTISOLON D BEACHTEN?

¹ Dontisolon D steht für Dontisolon D Zylinderampullen

Dontisolon D darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednisolon oder einen der sonstigen Bestandteile von Dontisolon D sind,
- bei Pilzkrankungen (Mykosen) und tuberkulösen Prozessen an der Mundschleimhaut sowie bei Windpocken (Varizellen) und Impfreaktionen.

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

Nicht in Fistelkanäle instillieren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dontisolon D ist erforderlich

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

Bei Anwendung von Dontisolon D mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen zwischen Dontisolon D und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dontisolon D bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Dontisolon D daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie schwanger sind.

Der in Dontisolon D enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer langfristigen Anwendung sollte daher abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST DONTISOLON D ANZUWENDEN?

Wenden Sie Dontisolon D immer genau nach der Anweisung des (Zahn-)Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem (Zahn-)Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung und Art der Anwendung von Dontisolon D bestimmt Ihr (Zahn-)Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren:

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 der Anwendung:

Vor Anwendung von Dontisolon D Zylinderampullen soll eine relative Trockenlegung der Schleimhaut erfolgen. Die bestimmungsgemäße **äußerliche Anwendung** der Salbe ist zu beachten, damit keine Fehlbehandlung durch eine unbeabsichtigte Gewebsinfiltration erfolgt.

Unter mäßigem 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.

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 D zu bestreichen und unter dem überhängenden Schleimhautlappen oder in dem Knochendefekt zu deponieren. (Bitte Gebrauchsinformation Gelastyp beachten!)

Durch eine zusätzliche Heimbehandlung mit der 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, Unabkömlichkeit des Patienten, Wegeschwierigkeiten etc.) nicht kontinuierlich fortgesetzt werden kann.

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

Hinweise:

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

Die Darreichungsform und die zur Applikation notwendige Einmalkanüle sind auf die Zylinderampullen-Spritzen Uniject[®] K oder Uniject[®] K vario² abgestimmt.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Zahnarzt.

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

Wenn Sie die Anwendung von Dontisolon D abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Dontisolon D nicht ohne Anordnung des Zahnarztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

² = eingetragene Marke.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren (Zahn-) Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dontisolon D Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 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.

Informieren Sie bitte Ihren (Zahn-)Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DONTISOLON D AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Zwischen 2°C und 8°C aufbewahren. (Anwendung bei Raumtemperatur!)

Vor Licht geschützt aufbewahren.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dontisolon D enthält:

Der Wirkstoff ist Prednisolon.

1 g Salbe enthält 5 mg Prednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Dontisolon D aussieht und Inhalt der Packung:

Dontisolon D Zylinderampullen enthalten eine weißliche bis elfenbeinfarbene Salbe, die mithilfe einer Einmalkanüle in Zahnfleischtaschen und Wurzelkanäle eingebracht wird. Sie sind erhältlich in Packungen mit 1 (unverkäufliches Muster) und 4 Zylinderampullen zu je 1,9 g Salbe.

Einmalkanülen für Dontisolon D Zylinderampullen sind über den Handel zu beziehen.

Außer Dontisolon D Zylinderampullen zur Instillation in Zahnfleischtaschen und Wurzelkanäle gibt es Dontisolon D Mundheilpaste in Tuben zu 5 g und 15 g zur Anwendung auf der Mundschleimhaut und dem Zahnfleisch.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10³
Telefax: (01 80) 2 22 20 11³

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

³ 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).