

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dynexan, 20 mg/g, żel do stosowania w jamie ustnej  
*Lidokainy chlorowodorek*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, stomatologa lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, stomatologowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem lub stomatologiem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dynexan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dynexan
3. Jak stosować lek Dynexan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dynexan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Dynexan i w jakim celu się go stosuje

Lek Dynexan zawiera substancję czynną lidokainy chlorowodorek, substancję stosowaną w celu miejscowego znieczulenia skóry i błon śluzowych.

Lek Dynexan jest stosowany do krótkotrwałego, objawowego leczenia bólu błony śluzowej jamy ustnej, dziąseł i warg u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dynexan

##### Kiedy nie stosować leku Dynexan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent jest uczulony na środki miejscowo znieczulające z grupy amidów (np. prylokaina, mepiwakaina).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dynexan należy omówić to z lekarzem, stomatologiem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma ciężką chorobę, np. chorobę serca lub ciężką chorobę wątroby lub chorobę nerek.

Należy zachować ostrożność podczas spożywania gorących napojów lub jedzenia w ciągu 45 minut od nałożenia żelu, aby zapobiec zadławieniu, ugryzieniu języka lub oparzeniom.

##### Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

##### Lek Dynexan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, stomatologowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, stomatologa lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Dynexan nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Lidokaina w niewielkich ilościach przenika do mleka ludzkiego. Podczas stosowania leku Dynexan w dawkach leczniczych nie należy się spodziewać wpływu na organizm dzieci karmionych piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany wpływ leku Dynexan na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Dynexan zawiera 1 mg benzalkoniowego chlorku na 1 g żelu.**

Benzalkoniowy chlorek może powodować miejscowe podrażnienie.

## **3. Jak stosować lek Dynexan**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, stomatologa lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, stomatologa lub farmaceuty.

### **Dorośli i młodzież**

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży to ilość żelu wielkości groszku [około 0,2 g żelu (lidokainy chlorowodorek 4 mg)] stosowana 4 do 8 razy na dobę.

### **Dzieci**

U dzieci w wieku od 6 lat należy stosować do 4 razy na dobę ilość żelu wielkości groszku [około 0,2 g żelu (lidokainy chlorowodorek 4 mg)].

### **Sposób podawania**

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Lek Dynexan należy nakładać na bolesne miejsca i delikatnie wcierać.

Jeśli pacjenta ma nowy aparat dentystyczny, cienką warstwę produktu Dynexan powinien zastosować na bolące miejsca.

Jeśli dolegliwości pacjenta utrzymują się dłużej niż 2 dni i ich przyczyna jest nieznaną, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, stomatologiem lub farmaceutą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dynexan**

Do chwili obecnej nie są znane przypadki zatrucia spowodowane przedawkowaniem, przypadkowym spożyciem lub niewłaściwym stosowaniem leku Dynexan. Jeżeli pacjent podejrzewa przyjęcie zbyt dużej dawki leku Dynexan, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub stomatologiem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, stomatologa lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dynexan może bardzo rzadko powodować wystąpienie reakcji alergicznych, w najcięższych przypadkach przechodzących w ciężką reakcję nadwrażliwości, do wstrząsu (wstrząs anafilaktyczny). W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Dynexan i natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania pilnej pomocy medycznej.

Inne możliwe działania niepożądane:

**Bardzo rzadko:** może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- Miejscowe reakcje skórne, np. pieczenie, obrzęk, zaczerwienienie, świąd, pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, wysypka, ból
- Zmiany w smaku
- Drętwienie.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, stomatologowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Dynexan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub tubce po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot -numer serii, EXP- termin ważności.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu opakowania okres ważności wynosi: 3 miesiące.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

##### Co zawiera lek Dynexan

- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek.
- 1 g żelu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodoru (jako lidokainy chlorowodorek 1 H<sub>2</sub>O)
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, glicerol, woda oczyszczona, parafina ciekła, wazelina biała, krzemionka koloidalna bezwodna, tymol, sodowa sacharyna, guaru galaktomannan, olejek eteryczny kopru włoskiego (odmiany gorzkiej), olejek eteryczny anyżu gwiazdzistego, olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu, olejek eteryczny miętowy.

### **Jak wygląda lek Dynexan i co zawiera opakowanie**

Lek Dynexan jest żelem do stosowania w jamie ustnej wyglądającym jak biała maść.

Tuba zawiera 10 g żelu do stosowania w jamie ustnej.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH  
Rheingastrasse 87-93  
65203 Wiesbaden  
Niemcy  
Tel.: ++49 (611) 9271-0  
Fax: ++49 (611) 9271-111  
e-mail: info@kreussler.com

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy: LidocainKreussler 20 mg/g Gel zur Anwendung am Zahnfleisch/in der Mundhöhle  
Włochy, Polska: Dynexan  
Luksemburg: Dynexan Gel  
Holandia: Dynexan Gel 20 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik  
Hiszpania: Dynexan 20 mg/g gel bucal

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**