

RECESSAN®

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) 30 mg/g

Schmerzbetäubende Salbe für die Mundschleimhaut

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation vor der Anwendung des Arzneimittels sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie das Arzneimittel immer so an wie es in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist oder wie Sie es mit Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker besprochen haben.

- a) Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- b) Fragen Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- c) Wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, auch wenn diese nicht in dieser Gebrauchsinformation beschrieben werden (siehe Abschnitt 4).
- d) Suchen Sie einen Zahnarzt oder Arzt auf, wenn bei akuten Beschwerden nach einigen Tagen keine Besserung eintritt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Recessan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Recessan beachten?
3. Wie ist Recessan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Recessan aufzubewahren und weitere Informationen?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 WAS IST RECESSAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zur zeitweiligen, symptomatischen Behandlung von schmerzhaften entzündlichen Erkrankungen an Zahnfleisch und Mundschleimhaut.

2 WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RECESSAN BEACHTEN?

2.1 Recessan darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Lauromacrogol 400 (Polidocanol) oder gegen einen der anderen Inhaltsstoffe.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Recessan ist erforderlich

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt bislang keine Hinweise auf eine keim-schädigende Wirkung oder Gefährdung des Säuglings durch Recessan. Da jedoch kontrollierte Studien nicht vorhanden sind, sollte die Verabreichung an schwangere und stillende Frauen nur unter besonders sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko erfolgen.

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Recessan an Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Recessan nicht anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig.

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Recessan während der Stillzeit vor. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Recessan nicht anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Recessan

Keine

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Durch die Anwendung von Recessan kann die Wirkung anderer Lokalanästhetika (z. B. Infiltrations- oder Leitungsanästhesie) verstärkt werden.

3 WIE IST RECESSAN ANZUWENDEN?

3.1 Art der Anwendung

Tragen Sie die Salbe leicht auf die Schmerz-, Druck- und Entzündungsstellen in der Mundhöhle auf. Nicht einreiben.

Bei Zahnprothesen tragen Sie bitte Recessan auf die gereinigte und eben noch feuchte Prothese bzw. Immediat-Prothese auf. Die Anwendung eines zusätzlichen Haftmittels ist nicht erforderlich und sollte unterbleiben.

Nach der Anwendung von Recessan sollten Sie 1 Stunde lang nicht essen oder trinken, weil das Präparat einen haftenden Film bildet, der dann vorzeitig abgetragen würde.

3.2 Dosierungsanleitung

Verwenden Sie 3mal täglich ein etwa erbsengroßes Stück.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch RECESSAN Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

Erkrankungen des Immunsystems

- allergische Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Angioödem (auch bekannt als Quincke-Ödem; Symptome sind plötzlich auftretende Schwellungen, vor allem im Gesicht z. B. der Augenlider, Lippen oder des Kehlkopfs)
- Überempfindlichkeit

Erkrankungen des Nervensystems

- Geschmacksstörung
- Brennen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Missempfindungen an der Applikationsstelle (Parästhesie)
- Verfärbung an der Applikationsstelle
- Erythem an der Applikationsstelle
- lokale Schwellung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem:

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 WIE IST RECESSAN AUFZUBEWAHREN?

Bitte bewahren Sie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

5.1 Verfallsdatum

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Tube und der Faltschachtel angegeben. Verwenden Sie diese Packung bitte nicht mehr nach diesem Datum.

5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

5.3 Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen

3 Monate.

5.4 Warnung vor sichtbaren Qualitätsmängeln

Entfällt.

6 INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Recessan enthält

1 g Salbe enthält

als arzneilich wirksamen Bestandteil:

Lauromacrogol 400 (Polidocanol) 30 mg

weitere Bestandteile:

Aluminium-(RS)-lactat, Bitterfenchelöl, Natriumalginat, dickflüssiges Paraffin, Saccharin-Natrium, dalmatinisches Salbeiöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Sternanisöl, Thymol, Titandioxid, weißes Vaseline.

6.2 Wie Recessan aussieht und Inhalt der Packung

Tube mit 10 g Salbe.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustraße 87-93

D - 65203 Wiesbaden

www.kreussler.com

E-Mail: info@kreussler.com

6.4 Stand der Information

Juli 2015

Weitere Informationen zu Recessan

Kreussler hat eine lange Erfahrung in der Behandlung schmerzhafter Entzündungen, Infektionen und Verletzungen der Mund- und Rachenschleimhaut. Die zuckerfreie und alkoholfreie Rezeptur von Recessan mit dem Wirkstoff Lauromacrogol 400 (Polidocanol) wirkt gegen Schmerzen und trägt so zu Ihrem Wohlbefinden bei.

Ein eventuelles Verschlucken von Recessan ist unschädlich.

Recessan bewirkt eine rasch einsetzende und bis zu zwei Stunden anhaltende, örtlich begrenzte Schmerzstillung. Die besonders guten Haften Eigenschaften auf der feuchten Mundschleimhaut werden durch die spezielle Zusammensetzung der Salbengrundlage erreicht.

Der für die Haftung zuständige Hilfsstoff kann im ersten Moment den Eindruck einer sandigen Konsistenz bewirken, der sich aber schnell wieder legt.

Weitere Hinweise und Übersetzungen dieser Packungsbeilage in andere Sprachen finden Sie unter www.recessan.de.

Allgemeine Informationen im Fall der schmerzhaften Entzündung

1. Tragen Sie die Salbe direkt mit Ihrem zuvor gewaschenen Finger auf die betroffenen Stellen im Mund auf.
2. Achten Sie auf ausgewogene und vitaminreiche Ernährung und vermeiden Sie übermäßigen Verzehr von sauren Lebensmitteln (auch z. B. Soft-Drinks, Obstsaften), die an der entzündeten Stelle brennen. Vermeiden Sie auch heiße Getränke, Wärme verursacht ebenfalls Schmerzen.
3. Bei entzündetem Zahnfleisch oder Mundschleimhaut Ihres Kindes, zum Beispiel während der Zahnung, vermeiden Sie weitere Reizungen, soweit möglich verzichten Sie auf den Schnuller und nutzen Sie nur gut ausgekochte Flaschen und Sauger, um den Kontakt zu schädlichen Keimen zu reduzieren.
4. Darüber hinaus nutzen Sie regelmäßig die Kontrolltermine beim Zahnarzt. So können Schäden an Zahnfleisch und Zähnen frühzeitig erkannt und beseitigt werden.

Gute Besserung wünscht Kreussler Pharma!

kreussler
PHARMA