

Kein Risiko bei Dynexan

Wiesbaden, 04. Juli 2014 - Dynexan Mundgel kann auch weiterhin zur zeitweiligen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen uneingeschränkt empfohlen und angewendet werden.

Fachmedien hatten mit Bezug auf eine von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA veröffentlichte Mitteilungⁱ („FDA recommends not using lidocaine to treat teething pain and requires new *Boxed Warning*“) mit der Warnung vor der Verwendung von Lidocain-Lösungen in Zahnungshilfen reagiert.

Durch die verkürzte Bezugnahme auf die FDA-Mitteilung entsteht der Eindruck, die Anwendung lidocainhaltiger lokaler Schmerzmittel im Mundbereich von Babys, Säuglingen und Kleinkindern würde diese gefährden. Die in der Veröffentlichung der FDA zitierten Fälle sind mit der Situation in Deutschland jedoch nicht vergleichbar:

- Tatsächlich bezieht sich die FDA-Mitteilung **ausschließlich** auf Zwischenfälle mit in den USA erhältlichen **in Flaschen angebotenen trinkbaren niedrigviskosen, das heißt flüssigen Darreichungsformen**ⁱⁱ. In den USA sind nur flüssige Lidocain-Präparate erhältlich, die in 100ml Flaschen angeboten werden (Beispielhafte Abbildung):



- Die FDA bezieht sich auf Fälle, in denen Kindern im Wege der **massiven Überdosierung** tee- oder sogar esslöffelweise die Arzneiflüssigkeit verabreicht wurde oder unbeaufsichtigte Kinder die **Arzneiflüssigkeit aus den 100 ml-Flaschen tranken**. So kam es zu einer massiven Überdosierung. Dabei handelte es sich nur in einem einzigen Fall um die Anwendung bei der Babyzahnung. Das Kind hatte rund 80 (!) Milliliter des Präparats getrunken.
- Zwischenfälle dieser Art **können bei Salben und Gelen nicht auftreten**. Die in Deutschland gebräuchliche 10g-Tube enthält nur ein Zehntel des Inhalts der in den USA üblichen 100ml-Flaschen. Darüber hinaus haften Gele und Salben auf der Mundschleimhaut bzw. dem Zahnkamm gut. Für das in Deutschland erhältliche halbfeste Dynexan Mundgel ist daher kein Fall von Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen bekannt.
Selbst bei einer unwahrscheinlichen Überdosierung mit dem *ganzen* Tubeninhalte einer 10g-Tube Dynexan Mundgel würden nur maximal 200mg Lidocain konsumiert. Dies ist eine Menge, die nicht mit den in der Literatur beschriebenen Fällen vergleichbar ist. Während die flüssigen Produkte in den meisten Fällen mit dem Tee- oder Esslöffel appliziert wurden, wird ein Gel auf die betroffenen Stellen vorsichtig eingerieben, so dass eine Überdosierung allein schon durch die Art der Anwendung unwahrscheinlich ist.
- Die Mitteilung der FDA erwähnt neben den flüssigen Lidocain-Lösungen keine halbfesten gel-, salben- oder pastenförmigen Lidocain-Präparate. Ausweislich einer von der FDA zitierten Statistik werden **in den USA Kinder nur mit dieser flüssigen trinkbaren**

Darreichungsform behandelt. Hätte es in den USA gel-, salben- oder pastenförmige Lidocain-Präparate gegeben, wären diese Zwischenfälle höchstwahrscheinlich so nicht aufgetreten. Für diesen Bereich stehen in Deutschland halbfeste Zubereitungen, insbesondere das in diesem Marktsegment führende Dynexan Mundgel zur Verfügung.

Die *FDA reagiert also auf eine andere Praxis in den USA* der (z. T. nicht behördlich zugelassenen) Anwendung von Präparaten an Babys und Kleinkindern, *die nicht mit der Situation in Deutschland vergleichbar ist*, dieser wichtige Unterschied wird in manchen Berichten nicht herausgearbeitet.

- Die FDA-Mitteilung hatte sich zudem auf die Auswertung von **22 Fällen der vergangenen 35 Jahre bezogen**. In der Berichterstattung entstand jedoch der Eindruck, alle Fälle seien erst in diesem Jahr gemeldet worden. Die zitierte Literatur aber bezieht sich ausschließlich auf Zwischenfälle aus den Jahren 1980 bis 1992
- Wie bei allen Arzneimitteln ist es auch aus unserer Sicht notwendig, korrekt zu applizieren und eine Überdosierung zu vermeiden. Die für Dynexan Mundgel in Deutschland vorgegebene Dosierung lautet: „Bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen ist die Dosierung individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht vorzunehmen (maximal 4x täglich ein erbsengroßes Stück)“. Ein **erbsengroßes Stück entspricht in etwa 0,2 g Gel bzw. 4 mg Lidocain, somit maximal 16 mg Lidocain**. Zum Vergleich: bei den meisten publizierten Fällen mit flüssigen Präparaten wurden 400, 800 oder sogar 1000 mg Lidocain innerhalb eines Tages verabreicht!
- Im Übrigen handelt es sich bei Dynexan Mundgel nicht um eine „Zahnungshilfe“, sondern um ein wirksames und verträgliches Arzneimittel, das auch bei der Altersgruppe Säuglinge, Kleinkinder und Kinder zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen zugelassen ist. Hierzu zählen auch Schmerzen bei der Zahnung und hier kann auch Dynexan Mundgel schnell und zuverlässig zur Linderung beitragen, wenn ein Beißring beispielsweise nicht mehr weiterhilft.
- Zu Dynexan Mundgel sind aus der jahrzehntelangen millionenfachen Anwendung keine derartigen Fälle bekannt geworden.

Fazit:

Aufgrund der klaren Dosierungsangabe, der deutlich geringeren Packungsgröße, der Art der halbfesten Darreichungsform und der eigenen jahrzehntelangen Produkterfahrung kann Dynexan Mundgel auch weiterhin zur zeitweiligen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen auch bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen uneingeschränkt empfohlen und angewendet werden.

Für weitere Informationen stehen wir gerne zur Verfügung.

Kontakt: Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Medizinisch-wissenschaftliche Abteilung.
Dr. Joachim Otto: joachim.otto@kreussler.com
Dr. Sandra Heine: sandra.heine@kreussler.com

i

http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402790.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

ii

Dies ist bereits aus dem ersten Satz der Mitteilung „... FDA warns that prescription *oral viscous lidocaine 2 percent solution* ...“ zu ersehen.