

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 Mitteilung („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 eine 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 Darreichungsformen**ⁱⁱ. In den USA sind nur **flüssige** Lidocain-Präparate erhältlich, die dort in 100ml Flaschen angeboten werden:



Abbildungen weiterer in den USA [und Canada] erhältlicher viskoser Lidocain-Lösungen sind im Internet abrufbarⁱⁱⁱ. Auch die dort als „Jelly“ angebotenen Arzneimittel sind „aqueous solutions“.

- Die FDA-Mitteilung bezog sich auf eine Auswertung von **22 Fällen aus den letzten 35 Jahren**; in der Berichterstattung entstand jedoch der falsche Eindruck, alle Fälle seien erst dieses Jahr gemeldet worden. Die dabei explizit zitierte Literatur bezieht sich ausschließlich auf Zwischenfälle aus den Jahren 1980 bis 1992 (Nr. 2 [1992]^{iv}, 3 [1982]^v, 4 [1983]^{vi}, 5 [1985]^{vii}, 6 [1980]^{viii}, 7 [1983]^{ix}), in denen Kindern im Wege der **massiven Überdosierung** tee- und sogar esslöffelweise die Arzneiflüssigkeit verabreicht wurde oder unbeaufsichtigte Kinder die **Arzneiflüssigkeit aus den 100ml-Flaschen tranken**. Hiervon bezieht sich übrigens nur ein einziger Fall auf die Anwendung Babyzahnung, wobei das Kind rund 80 (!) Milliliter des Präparats getrunken hatte. Zwischenfälle dieser Art **können bei Salben und Gelen nicht auftreten**, die einerseits nur durch Ausüben von Druck aus der in Deutschland gebräuchlichen 10g-Tube gelangen können und andererseits wegen der galenischen Zubereitung auf der Mundschleimhaut bzw. dem Zahnkamm gut haften. Eine 100ml-Flasche enthält die 10fache Menge des Inhalts einer 10g-Tube. Für das in Deutschland erhältliche halbfeste Dynexan Mundgel ist kein Fall von Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen bekannt.

- Die Mitteilung der FDA erwähnt neben flüssigen Lidocaine viscous 2%-Lösungen keine halbfesten gel-, salben- oder pastenförmigen Lidocain-Präparate. Im Zusammenhang mit der auf einer IMS-Statistik (zitierte Literaturstelle #8 der FDA-Mitteilung) beruhenden Tabelle 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. Off label-) Anwendung von Präparaten an Babies und Kleinkindern, *die nicht mit der Situation in Deutschland vergleichbar ist*; dieser wichtige Unterschied wird in manchen Berichten nicht herausgearbeitet.
- Wie bei allen Arzneimitteln ist es auch aus unserer Sicht notwendig, korrekt zu applizieren und eine Überdosierung zu vermeiden. Die für unser Präparat 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 wurden 400, 800 oder sogar 1000 mg Lidocain innerhalb eines Tages verabreicht!
- Selbst bei einer unwahrscheinlichen Überdosierung mit dem ganzen Tubeninhalte einer 10g-Tube Dynexan Mundgel könnte nur eine Höchstmenge von 200 mg erreicht werden. Während die flüssigen Produkte in den meisten Fällen mit dem Ess- oder Teelöffel appliziert wurden, wird ein Gel auf die betroffenen Stellen vorsichtig eingerieben, so dass eine Überdosierung allein schon durch die Art der Anwendung unwahrscheinlich ist.
- 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 galenischen halbfesten Darreichungsform und der eigenen jahrzehntelangen Produkterfahrung kann Dynexan Mundgel auch weiterhin zur zeitweiligen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen uneingeschränkt empfohlen und angewendet werden.

Für eine Änderung des positiven Nutzen-Risiko-Profiles beim Einsatz bei Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen bei dieser Altersgruppe besteht daher kein Anlass.

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=gov-delivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

ii

Dies ist bereits aus dem ersten Satz der Mitteilung „... FDA warns that prescription *oral v i s c o u s lidocaine 2 percent s o l u t i o n* ...“ zu ersehen.

iii

https://www.google.de/search?q=xylocaine+viscous+2+solution&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ei=hx-1U-XCGsHDP0mXgMgJ&ved=0CacQ_AUoAg&biw=2133&bih=1001&dpr=0.75

iv

2 „A two year old drank from a bottle of viscous lidocaine...“ a healthy 10,6 kg, 20-month-old girl being cared by a baby-sitter. Both were in the room together when sitter turned around to observe the patient with an open bottle in her hand containing an oral topical anaesthetic prescribed for mouth lesions in the child. It was estimated that one ounce [Anmerkung: USA: 1 fluid ounce (fl oz = 29,57ml)]. The bottle was later identified ...a 2% Viscous Lidocaine (Barre).“

v

3 case 1 “ 3 ½ old girl ... Her doctor prescribed a single tablespoon of 2% viscous lidocaine (approx.. 300mg lidocaine HCl) She took this along with two baby aspirine.. four hours after the first dose ... her mother gave her another dose of one tablespoon...” case 2 “ A 15-month old boy ... herpetic stomatitis...given is a dose of ½ teaspoon four to five times/day...”

vi

#4 “14-month-old girl.... The intake of oral fluids 2% viscous lidocaine therapy was initiated at a dose of 15 ml (37,9mg/kg) of the undiluted solution orally as needed every three to four hours. The patient received a total of six doses (227,8mg/kg) within a 24-hour period...”

vii

5 “A 30-month-old female infant developed oral candidiasis three days prior to admission to the hospital. A local physician prescribed nystatin oral suspension and the mother was instructed to administer 2 to 3 drops of viscous lidocaine to the patients tongue prior to each feeding.... The mother presented us with a 100ml-bottle of lidocaine hydrochloride (Xylocaine viscous), which had been prescribed by her physician and had been administered over 2 ½ days. There was approximately 50 ml left in the bottle...Lidocaine was administered at larger doses and at greater frequency than prescribed by the physician. The patient received approximately 30mg/kg/day of lidocaine...[child died!]

viii

6 “A 23-mont-old female infant, weighing 10kg, ingested 20 to 25 mL of lidocaine viscous, which had been prescribed of stomatitis...Our patient ingested approximately 25mL of 2% solution or 50mg/kg of lidocaine “

ix

7 “A 11-month-old male infant. The mother brought with her a 100ml bottle of lidocaine hydrochloride 2% solution (Xylocaine Viscous) prescribed by a physician for “Teething”. She had been applying this to th infants gums with her finger five to six times daily for the past week. There was approximately 20 ml left in the bottle“