



DYNEXAN MUNDGEL®

Studienübersicht



kreussler
PHARMA

Schmerztherapiestudie bei Kindern ab sechs Monate

Zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit auch bei Kindern wurde DYNEXAN MUNDGEL® in einer placebokontrollierten, doppelblinden, randomisierten Studie untersucht (Wolf & Otto, 2015).

Insgesamt 161 Patienten in zwei Altersgruppen (Gruppe I: 129 Kinder, vier bis acht Jahre, mittleres Alter 6,4 Jahre und Gruppe II: 32 Kinder, sechs Monate bis unter 4 Jahre, mittleres Alter 1,8 Jahre) mit Schmerzen im Mundbereich konnten für die Studie rekrutiert werden. Die Schmerzreduktion wurde gemessen als Vergleich von T1 (Schmerzangabe vor der Applikation) mit T2 (10 ± 5 Min. nach der Applikation der Prüfmedikation) bzw. mit T3 (30 ± 10 Min. nach Applikation der Prüfmedikation). Der Schmerz wurde bestimmt mithilfe des Wong-Baker

FACES Pain Rating Scale (s. Abb. 1), einer Skala bestehend aus sechs schematisierten Gesichtern, die verschiedene Grade des Schmerzes symbolisieren (0 = Es tut überhaupt nicht weh, 1 = Es tut ein bisschen weh, 2 = Es tut schon etwas mehr weh, 3 = Es tut ziemlich weh, 4 = Es tut sehr weh, 5 = Es tut schrecklich weh). Zusätzlich zur Schmerzbewertung durch das Kind erfolgte eine Einschätzung der Begleitperson (Mutter, Vater oder andere autorisierte Begleitperson) zum Schmerz des Kindes mit der gleichen Skala.

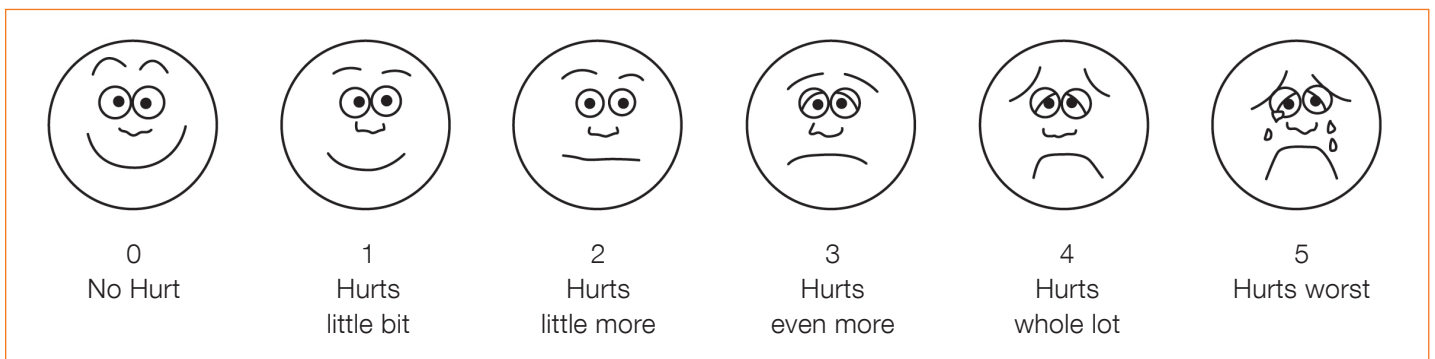


Abb. 1: Wong-Baker FACES Pain Rating Scale

Die Schmerzangaben in Gruppe I konnten bei 107 Kindern (DYNEXAN MUNDGEL® N = 53, Placebo N = 54) an T1, bei 109 Kindern (DYNEXAN MUNDGEL® N = 57, Placebo N = 52) an T2 und bei 108 Kindern (DYNEXAN MUNDGEL® N = 56, Placebo N = 52) an T3 verwendet werden. Die verbleibenden Kinder konnten zu den jeweiligen Zeitpunkten keine klaren Schmerzbestimmungen abgeben

(mangelnde Bereitschaft und Konzentration). Die fehlenden Werte wurden daher, wie im Prüfplan vorgesehen, durch die Angaben der jeweiligen Begleitperson ergänzt. Wenn beide Bewertungen vorlagen, beurteilten die Kinder interessanterweise im Mittel den Schmerz etwas geringer als die jeweilige Begleitperson.

Wie erwartet waren in Gruppe II (DYNEXAN MUNDGEL® N = 32, keine Placebogruppe) die jüngeren Kinder kaum bereit und in der Lage, den Schmerz zu beurteilen, so dass hier die Einschätzungen der Begleitperson herangezogen wurden.

Die häufigste Ursache für Schmerzen im Mundbereich waren in Gruppe I Aphthen (36 %) und in Gruppe II die Zahnung (64 %).

In der Gruppe I (ältere Kinder) zeigte sich sowohl bei T2, als auch bei T3 ein statistisch signifikanter Unterschied ($p < 0,001$ / $p < 0,002$) zugunsten von DYNEXAN MUNDGEL® im Vergleich zur identischen Gelrezeptur ohne Lidocain. Auch wenn die Einschätzung derselben Person

(immer entweder Kind oder Begleitperson) herangezogen wurde, blieb das Ergebnis gleich.

Die Kinder in Gruppe II (jüngere Kinder) wurden alle mit DYNEXAN MUNDGEL® behandelt, daher wurde bei diesen Patienten der individuelle Vorher-nachher-Vergleich herangezogen (s. Tab. 1). Bei keinem der kleinen Patienten zeigte sich eine Verschlimmerung, bei vier Patienten blieb das Schmerzempfinden gleich (12,5 %), 13 Patienten zeigten eine Verbesserung um eine Graduierung (40,6 %), sieben Patienten um zwei (21,9%), fünf Patienten um drei (15,6 %) und drei Patienten (9,4 %) um vier Graduierungen im Vergleich von T2 zu T1. Diese Veränderungen waren statistisch signifikant ($p < 0,0001$). Nach 30 Minuten waren die Verbesserungen sogar noch deutlicher zu erkennen.

Schmerzeinschätzung		Schmerzeinschätzung bei T2 / T3 <i>(Angaben für T3 in kursiv jeweils rechts)</i>			
		Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3
Grad 2	7	.. / 2	4 / 5	3 / / ..
Grad 3	18	3 / 10	5 / 6	9 / 2	1 / ..
Grad 4	4	1 / 2	2 / 1	1 / 1	.. / ..
Grad 5	3	.. / 2	2 / 1	1 / / ..

Tab. 1: Schmerzeinschätzung Gruppe II: Veränderung zwischen T1 (vor Applikation) zu T2 (10 ± 5 Min. nach Applikation) bzw. T3 (30 ± 10 Min. nach Applikation)

Von den nur sieben beobachteten unerwünschten Ereignissen, wie Bauchschmerzen oder Bronchitis, wurde keines als möglicherweise ursächlich mit der Applikation der Prüfmedikation eingestuft.

Fazit:

DYNEXAN MUNDGEL® ist auch bei Kindern ab sechs Monate ein wirksames und sicheres Lokalanästhetikum.

Schmerztherapiestudie bei Kindern ab sechs Jahre

In einer placebokontrollierten, multizentrischen, randomisierten Doppelblindstudie (Coudert et al., 2013) konnte die schmerzlindernde Wirkung von DYNEXAN MUNDGEL® bei Kindern nachgewiesen werden.

Schmerztherapiestudie

An der Studie nahmen insgesamt 64 Jungen und Mädchen im Alter von sechs bis fünfzehn Jahren teil. Untersucht wurde die Wirkung bei akuten Schmerzen an der Schleimhaut (Aphthen oder Verletzungen durch kieferorthopädische Apparaturen) sowie die Schmerzlinderung zur Vorbeugung von Behandlungsschmerzen, wie z. B. beim Setzen von Kofferdamklammern. Von DYNEXAN MUNDGEL® bzw. Placebogel wurde jeweils eine erbsen-große Menge (DYNEXAN MUNDGEL® ca. 0,2 g = 4 mg Lidocain) direkt auf die schmerzhafteste Stelle im Mundbereich aufgetragen und einmassiert.

Die Ausprägung der Schmerzen wurde anhand einer visuellen Analogskala (10 cm VAS: 0 = keine Schmerzen, 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz) zu Beginn (t₀) und vier Minuten nach Applikation (t₂) ermittelt (Tab. 2).



Prüfungsgruppe	VAS (t ₀)	VAS (t ₄)	Differenz (Δt = t ₀ -t ₄)
DYNEXAN MUNDGEL®	3,7	1,8	1,9
Placebo	3,5	2,7	0,8

Tab. 2: Abnahme der Schmerzen nach Applikation der Prüfpräparate

Die Schmerzreduktion Δt war nach einer Einwirkzeit von vier Minuten in der DYNEXAN MUNDGEL®-Gruppe signifikant größer im Vergleich zur Placebo-Gruppe (p < 0,005).

Die Verträglichkeit war ausgezeichnet. Im Rahmen dieser Studie wurden keine lokalen oder systemischen Nebenwirkungen bei den Kindern beobachtet. Die meisten Kinder empfanden den Geschmack des Gels als angenehm.

Fazit:

DYNEXAN MUNDGEL® eignet sich zur lokalen Schmerzstillung bei Schleimhautläsionen und zur Vermeidung von Schmerzen im Rahmen eines zahnärztlichen Eingriffs, wie bei dem Einsatz von Kofferdam, gerade bei Kindern, und kann so die Compliance stärken.

Aphthenstudie

In einer placebokontrollierten, randomisierten Doppelblindstudie (Nolting, 1994) wurde die lokal anästhetische Wirkung von DYNEXAN MUNDGEL® bei 84 Patienten mit schmerzhaften Aphthen (Abb. 2) an der Mundschleimhaut untersucht.

Aphthenstudie

Den Patiententagebüchern ließ sich entnehmen, dass sowohl in der DYNEXAN MUNDGEL® – als auch in der Placebogruppe ein Rückgang der Schmerzen (Ausgangswert gleich 100 %) zu beobachten war. Über den gesamten Prüfzeitraum von vier Tagen konnte jedoch insgesamt eine deutlich bessere Schmerzreduktion (ca. 71,5 %) unter der Therapie mit DYNEXAN MUNDGEL® gegenüber nur 50 % mit Placebo beobachtet werden (Abb. 3).

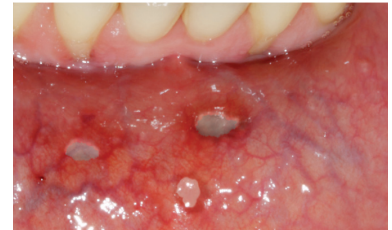


Abb. 2: Aphthen

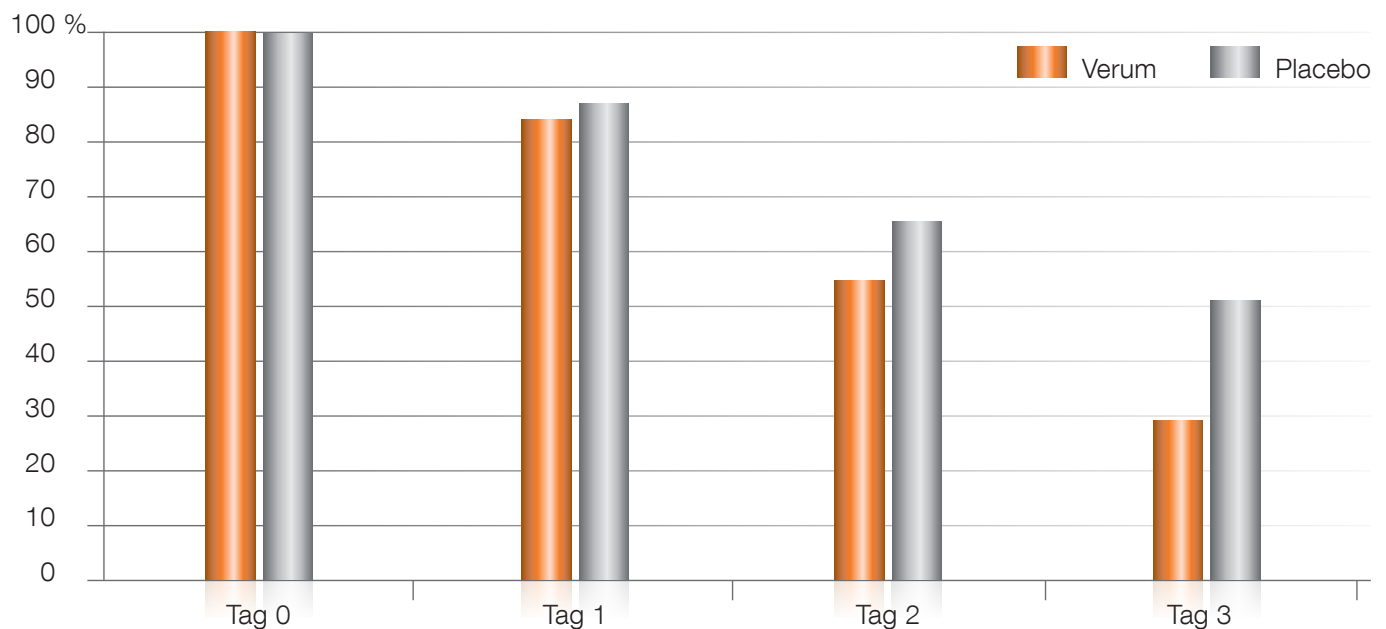


Abb. 3: Intensität der Schmerzen in % (Nolting, 1994)

Die Ärzte beurteilten die Wirksamkeit von DYNEXAN MUNDGEL® in 79 % der Fälle mit „sehr gut“ oder „gut“ gegenüber 46 % bei Placebo-Applikation.

Es wurden keine Unterschiede hinsichtlich der lokalen und systemischen Verträglichkeit von DYNEXAN MUNDGEL® oder Placebo beobachtet.

Fazit:

DYNEXAN MUNDGEL® lindert effektiv den Schmerz bei Aphthen bei sehr guter Verträglichkeit.

Druckschmerzstudie

Im Rahmen einer placebokontrollierten, Crossover-Doppelblindstudie (Gruber et al., 1990) wurden die Wirkstärke und -dauer von DYNEXAN MUNDGEL® nach Applikation auf die Gingiva und Papille gesunder Probanden im Vergleich zu Placebogel untersucht.

Druckschmerzstudie

Dazu wurde zu verschiedenen Zeitpunkten (0, 1, 7, 10, 15, 20, 25, 30, 45 und 60 Minuten) mittels einer Messsonde (Abb. 4) die Kraft gemessen, die benötigt wird, um einen Druckschmerz auszulösen.

Es zeigte sich, dass DYNEXAN MUNDGEL® statistisch signifikant stärker wirkt ($p = 0,0063$) und die anästhesierende Wirkung länger andauert als nach Anwendung von Placebo. Die Wirkung von DYNEXAN MUNDGEL® setzte schon eine Minute nach Appli-

kation ein und erreichte das Wirkmaximum zwischen der siebten und zehnten Minute. In Prozent ausgedrückt, konnte der Druck um 60 % in der ersten Minute erhöht werden, bevor ein Druckschmerz empfunden wurde. Bis zur zehnten Minute stieg dieser Wert auf 190 % an, um dann langsam bis zum Versuchsende wieder zurückzugehen. Die Werte bei Placebo änderten sich insgesamt nur geringfügig (max. 34 % zum Ausgangswert; Abb. 5).

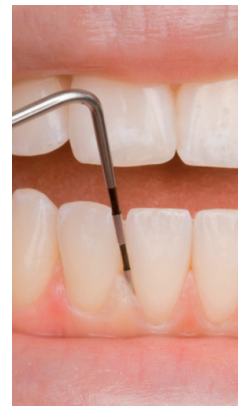


Abb. 4: Messsonde

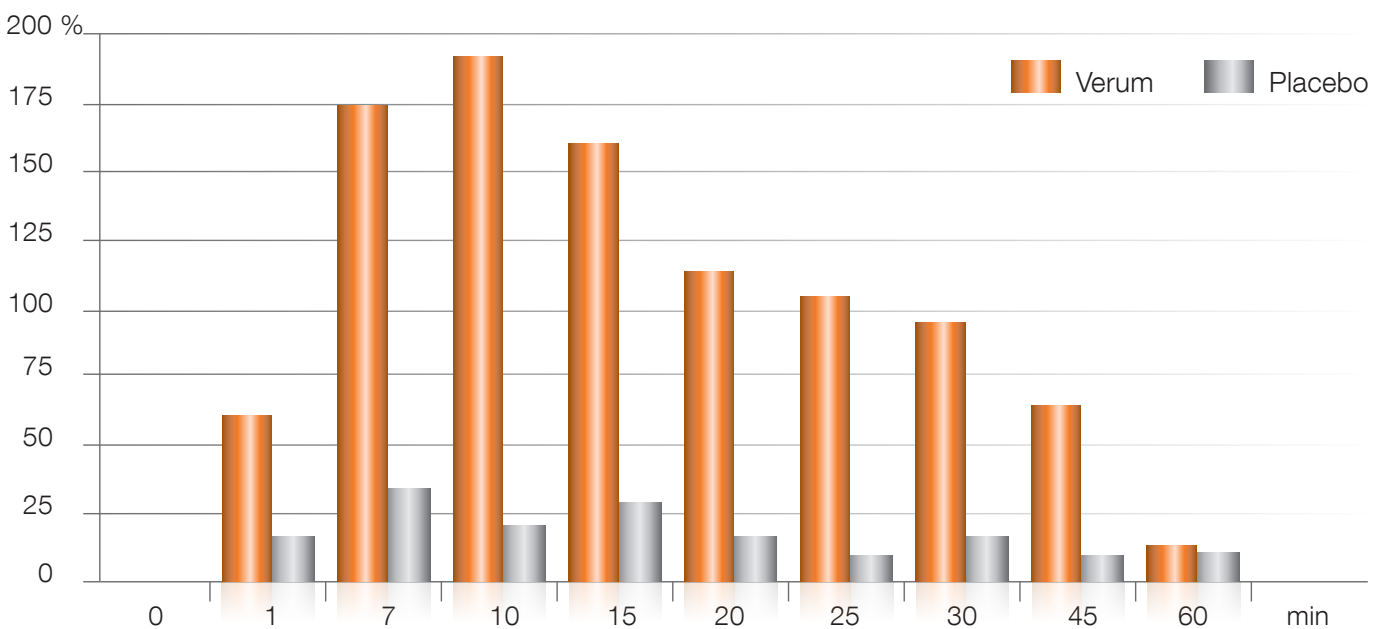


Abb. 5: Vergleich der lokalanästhetischen Wirkstärke (%) und -dauer von DYNEXAN MUNDGEL® und Placebo (Gruber, 1990)

Fazit:

DYNEXAN MUNDGEL® sorgt für eine schnelle und effektive Schmerzstillung bei Druckschmerzen, z. B. infolge von kieferorthopädischen Apparaturen und Prothesen.

Wundschmerzstudie nach Parodontalbehandlung

In einer prospektiven, placebokontrollierten, randomisierten, einfach verblindeten Studie im Split-mouth-Design (Kasaj et al., 2007) wurde der schmerzlindernde Einfluss von DYNEXAN MUNDGEL® untersucht. Beurteilt wurde die Abnahme des Wundschmerzes nach Kürettage im Rahmen einer nicht-chirurgischen Parodontaltherapie (Abb. 7).

An der Studie nahmen insgesamt 40 Patienten (23 Frauen und 17 Männer) im Alter von 18 bis 60 Jahren teil. Die Bestimmung der subjektiven Schmerzempfindung erfolgte mit Hilfe einer visuellen Analogskala (10 cm VAS: 0 = keine Schmerzen, 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz).

Zu Beginn der Studie erhielt jeder Patient eine supra- und subgingivale Zahnstein- und Plaque-Entfernung mittels herkömmlicher Ultraschalltechnik und Küretten/Scalern. Sechs Zähne pro Patient blieben unbehandelt. Nach einer Woche wurde an diesen sechs Zähnen das Scaling und Root Planing ohne lokale Anästhesie mit gleichzeitiger Entfernung von Taschenepithel und Granulationsgewebe durchgeführt. Zum Abschluss der Kürettage erfolgte eine Spülung mit steriler Kochsalzlösung (NaCl) sowie die Bestimmung der subjektiven Schmerzempfindung (mittels VAS). Randomisiert wurde dann DYNEXAN MUNDGEL® bzw. Placebogel im 1. bzw. 2. Quadranten subgingival aus der Zylinderampulle mit einer stumpfen Kanüle appliziert. Im kontralateralen Quadranten erfolgte als Kontrolle nur eine Spülung mit steriler Kochsalzlösung. Die Bestimmung der subjektiven Schmerzempfindung der Patienten erfolgte nach 10, 20 und 30 Minuten. Durch den Einsatz von DYNEXAN MUNDGEL® konnte eine Abnahme der Schmerzempfindung zum Ausgangswert erzielt werden.

Der Unterschied zur Kontrollseite war dabei zu allen gemessenen Zeitpunkten im Vergleich zum Ausgangswert statistisch signifikant ($p \leq 0,0001$; Tab. 3). Auch der Gruppenvergleich zeigte zu allen drei gemessenen Zeitpunkten einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der DYNEXAN MUNDGEL®-Gruppe verglichen mit der Placebo-Gruppe ($p \leq 0,0001$; Abb. 7). Zwar war auch in der Placebogruppe ein statistisch signifikanter Rückgang der Schmerzempfindung zu beobachten, jedoch gab es keinen Unterschied zwischen der Test- (Placebo) und Kontrollseite (NaCl) in dieser Gruppe.

Zu keinem der gemessenen Zeitpunkte sowie nach erneuter Untersuchung nach einer Woche konnten Nebenwirkungen nach dem Einsatz von DYNEXAN MUNDGEL® beobachtet werden.

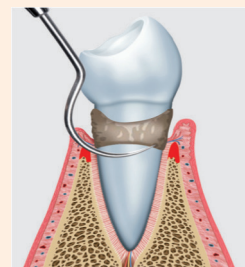


Abb. 6: Kürettage

VAS (cm)		DYNEXAN MUNDGEL®	NaCl	Placebo	NaCl
Beginn	0 Min.	5,2	5,8	5,5	6,0
Nach	10 Min.	0,3	4,4	3,2	3,6
Nach	20 Min.	0,3	3,1	2,1	2,5
Nach	30 Min.	0,3	2,3	1,7	2,0

Tab. 3: Abnahme der subjektiven Schmerzempfindung nach Applikation von DYNEXAN MUNDGEL® bzw. Placebogel verglichen mit steriler Kochsalzlösung (NaCl) als Kontrolle.

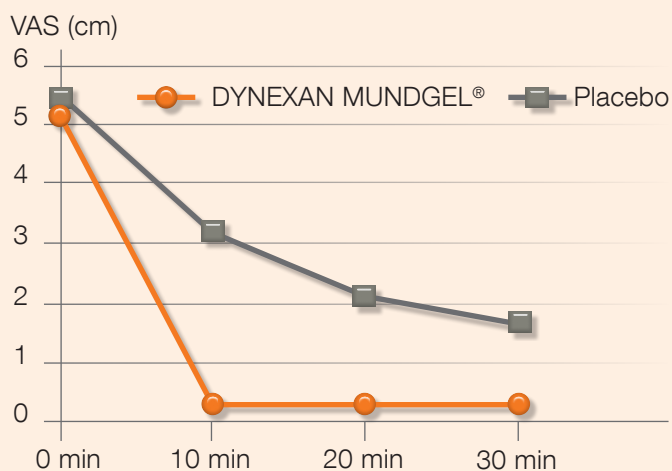


Abb. 7: Subjektive Schmerzempfindung nach Kürettage und Applikation von DYNEXAN MUNDGEL® bzw. Placebogel

Fazit:

DYNEXAN MUNDGEL® stoppt den Wundschmerz nach nicht-chirurgischer Parodontaltherapie (Scaling/Root Planing).

DYNEXAN MUNDGEL®

Ohne Alkohol, ohne Zucker, glutenfrei, laktosefrei



In der Praxis

- zur Instillation in Zahnfleischtaschen¹
- bei der Parodontaltherapie und PZR

Empfehlung für zu Hause

- zur Applikation auf Mundschleimhaut, Zahnfleisch, Lippen, Aphthen sowie bei Druckschmerzen, Wundschmerzen und Zahnung²

1 Kasaj A., Heib A., Willershausen B.: Effectiveness of a topical salve (DYNEXAN®) on sensitivity and pain on early wound healing following nonsurgical periodontal therapy, Eur J Med Res. 2007; 12: 196-199

2 Gruber I., Schmidt J., Sonnabend E.: Zur lokalanästhetischen Wirkung zweier Mundschleimhautpräparate auf die Gingiva, Quintessenz 1990; 10: 1677-82

www.kreussler-pharma.de

DYNEXAN MUNDGEL®. Zusammensetzung: 1 g Gel enthält: Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1H₂O 20 mg; weitere Bestandteile: Benzalkoniumchlorid, Bitterfenichelöl, Glycerol, Guargalaktomannan, Minzöl, dickflüssiges Paraffin, Pfefferminzöl, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Sternanisöl, Thymol, Titandioxid, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** zur zeitweiligen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen. **Gegenanzeigen:** absolut: Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen von Dynexan Mundgel oder gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Relativ: Patienten mit schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen, akuter dekompensierter Herzinsuffizienz und schweren Nieren- oder Lebererkrankungen. **Nebenwirkungen:** sehr selten (< 0,01 % einschließlich Einzelfälle): lokale allergische und nicht allergische Reaktionen (z. B. Brennen, Schwellungen, Rötungen, Jucken, Urtikaria, Kontaktdermatitis, Exantheme, Schmerzen), Geschmacksveränderungen, Gefühlosigkeit, anaphylaktische Reaktionen und Schockreaktionen mit begleitender Symptomatik. Stand: Juli 2015. Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, D-65203 Wiesbaden

Impressum

Herausgeber und Copyright:
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93, 65203 Wiesbaden
Tel.: 0611 9271-0
Fax: 0611 9271-111
www.kreussler-pharma.de

kreussler
PHARMA