

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ligosan 140 mg/g Gel zur periodontalen Anwendung Doxycyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ligosan und wofür wird es angewendet?

Ligosan enthält den Wirkstoff Doxycyclin, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Ligosan dient bei Erwachsenen zur Behandlung der dauerhaften und schweren Form der Zahnbettentzündung (chronische und aggressive Parodontitis) mit einer Taschentiefe von ≥ 5 mm bei Erwachsenen als Unterstützung der herkömmlichen nicht-chirurgischen Parodontitis-Therapie.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ligosan beachten?

Ligosan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin, andere Tetracyclin-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nicht nur örtlich wirksame (systemische) Antibiotika kurz vor oder während der Behandlung Ihrer Zahnbettentzündung (Parodontaltherapie) erhalten. Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie Antibiotika erhalten haben, sich aber nicht sicher sind, ob dies systemische Antibiotika sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- bei Kindern und Jugendlichen.
- wenn Sie unter einem erhöhten Risiko einer akuten Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes (akute Porphyrie) leiden.
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- Bestandteile dieses Arzneimittels sind.>

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, bevor Sie Ligosan anwenden.

- Die Behandlung mit Tetracyclin-Antibiotika wie Doxycyclin ist bekanntermaßen möglicherweise mit erhöhter Lichtempfindlichkeit verbunden und kann nach Lichteinwirkung bei Ihnen zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Wenn bei Ihnen sichtbare Hautreaktionen wie beispielsweise Hautrötungen auftreten, sollten Sie daher Ihren Zahnarzt informieren, der in jedem Fall die Behandlung abbrechen sollte.
- Wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt oder Sie mit leberschädigenden Arzneimitteln behandelt werden, sollten Sie Tetracyclin-Antibiotika wie Doxycyclin mit Vorsicht anwenden.
- Wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt, ist eine Anreicherung der Tetracyclin-Antibiotika wie Doxycyclin möglich, die zu einer leberschädigenden Wirkung führen kann. Das Auftreten derartiger Effekte nach einer Behandlung mit Ligosan ist jedoch unwahrscheinlich, da die im Blut von mit Ligosan behandelten Patienten ermittelten Doxycyclin-Gehaltswerte außerordentlich gering waren.
- Wenn in Ihrer Vorgeschichte eine Infektion mit Hefepilzen (Candida-Infektion) aufgetreten ist, kann die Behandlung mit Doxycyclin zu einem erhöhten Risiko für Candida-Infektionen des Mundes führen. Wie bei anderen Antibiotika, kann die Anwendung von Ligosan zu einer verstärkten Unempfindlichkeit von Krankheitserregern (einschließlich Pilzen) gegenüber Tetracyclinen führen.
- Tetracyclin-Antibiotika wie Doxycyclin können zu einer verringerten Aktivität des Blutgerinnungsfaktors II (Plasmaprothrombin) führen. Daher kann, wenn Sie gleichzeitig mit blutgerinnungs-hemmenden Mitteln (Antikoagulantien) behandelt werden, eine Verringerung der Dosis dieses Mittels erforderlich sein. Obwohl diese Wirkung bei der Anwendung von Ligosan aufgrund der nur geringen Doxycyclin-Gehaltswerte im Blut der Patienten für unwahrscheinlich gehalten wird, sollte die Behandlung bei Ihnen mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Anwendung von Ligosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkungen anderer Arzneimittel und die Wirkung von Ligosan können sich wechselseitig beeinflussen. Die folgenden Wechselwirkungen sind möglich:

- Da eine Wechselwirkung mit Betalactam-Antibiotika möglich ist, wird die gleichzeitige Anwendung von Doxycyclin bei mit Betalactam-Antibiotika behandelten Patienten nicht empfohlen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Tetracyclin-Antibiotika wie Doxycyclin und einer Methoxyfluran-Narkose kann zu Nierenversagen mit folgenschwerem (tödlichem) Ausgang führen.
- Doxycyclin kann die schädigenden Effekte von Ciclosporin A verstärken.

Die Doxycyclin-Belastung von weiteren Körperbereichen außerhalb der behandelten Region (systemische Doxycyclinbelastung) ist nach einer Behandlung mit Ligosan sehr gering. Unter Berücksichtigung der geringen Doxycyclin-Blutspiegel nach Anwendung von Ligosan ist das Auftreten der oben aufgeführten Wechselwirkungen, die nicht die behandelten Körperbereiche betreffen, unwahrscheinlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, darf Ligosan bei Ihnen nicht angewendet werden. Die Anwendung von Tetracyclin-Antibiotika während der Zahnentwicklung kann zu bleibender Verfärbung der Zähne und zu Schäden des Zahnschmelzes führen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, wird die Anwendung von Ligosan bei Ihnen nicht empfohlen, da Tetracyclin-Antibiotika wie Doxycyclin in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Ligosan hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ligosan anzuwenden?

Ligosan soll ausschließlich durch den Zahnarzt angewendet werden.

Dosierung

Die übliche Dosis von Ligosan ist von der Größe, Form und Tiefe der Zahnfleischtasche abhängig.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur periodontalen Anwendung bestimmt. Es wird vom Zahnarzt mit Hilfe einer entsprechenden Kartuschenpistole in die Zahnfleischtasche eingebracht werden.

Dauer der Behandlung

Ligosan ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ligosan erhalten haben, als Sie sollten

Eine akute Überdosierung ist nicht zu erwarten. Falls Ligosan überdosiert wurde, sollte das Produkt aus der Zahnfleischtasche entfernt werden.

Von der Einnahme Doxycyclin enthaltender Arzneimittel ist bekannt, dass die akut gesundheitsschädigende Wirkung (akute Toxizität) selbst nach Einnahme vergleichsweise hoher Dosen gering ist. Im Fall einer versehentlichen (akzidentellen) Überdosierung kann die über Magen und Darm erfolgende Aufnahme des Wirkstoffs in das Blut (gastrointestinale Resorption) durch Gabe von Medikamenten, die überschüssige Magensäure neutralisieren (Antazida) oder die Gabe von Magnesium oder Calcium enthaltenden Salzen verhindert werden. Dies beruht auf einer Bindung des Wirkstoffs Doxycyclin in durch den Körper nicht aufnahmefähige Verbindungen (nicht resorbierbare Chelat-Komplexe). Sofern notwendig, sollten allgemein unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Doxycyclin kann nicht durch Blutwäsche (Dialyse) aus dem Blutkreislauf entfernt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung des Zahnfleisches (Gingiva)
- ein „kaugummiartiger“ Geschmack

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nesselausschlag mit Quaddelbildung (Urticaria), vorübergehende örtliche Schwellung unter der Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie), Blutfleckenkrankheit (anaphylaktische Purpura).

Innerhalb der Gruppe der Tetracyclin-Antibiotika besteht eine komplette Kreuzallergie.

Unerwünschte Wirkungen, die für oral eingenommenes Doxycyclin berichtet werden, sind hier nicht aufgeführt.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Ligosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Laminatbeutel oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach dem ersten Öffnen des Laminatbeutels unverzüglich anwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: wenn der die Zylinderkartusche umgebende Laminatbeutel beschädigt ist.

Nach dem ersten Gebrauch sind etwaige Reste zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ligosan enthält

- Der Wirkstoff ist Doxycyclin. 1 g Gel zur periodontalen Anwendung enthält 140 mg (als Doxycyclinhyclat). 1 vorgefüllte Zylinderkartusche mit 260 mg Gel zur periodontalen Anwendung enthält 36,40 mg Doxycyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyglycolsäure; Macrogol-DL-milchsäure/glycolsäure-Copolymer (hochviskos); Macrogol-DL-milchsäure/glycolsäure-Copolymer (niedrigviskos).

Wie Ligosan aussieht und Inhalt der Packung

Ligosan ist ein nicht-transparentes, gelbfarbendes Gel zur periodontalen Anwendung.

Packungen mit 2, 4, 8, 10 und 16 vorgefüllten Zylinderkartuschen mit jeweils 260 mg Gel zur periodontalen Anwendung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Deutschland

Z.Nr.: 135070

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Liechtenstein, Italien, Polen, Spanien	Ligosan
Deutschland	Ligoslo
Die Niederlande	Adjusan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung

Ligosan soll ausschließlich durch Gebrauch der mit Ligosan vorgefüllten Zylinderkartusche in Verbindung mit der Kartuschenpistole angewendet werden.

- Nehmen Sie den Laminatbeutel 20 Minuten vor Beginn der Behandlung aus dem Kühlschrank. Der Laminatbeutel soll zunächst verschlossen bleiben, um sich an die Umgebungstemperatur anzupassen und Feuchtigkeit durch Kondensation zu vermeiden.
- Öffnen Sie den versiegelten Laminatbeutel erst direkt vor der Anwendung und entnehmen Sie die Zylinderkartusche mit dem Gel.
- Setzen Sie die Zylinderkartusche in die Kartuschenpistole ein und entfernen Sie die Verschlusskappe von der Öffnung der Spritzdüse.
- Betätigen Sie den Handgriff der Kartuschenpistole bis Gel aus der Spritzdüse austritt.
- Das Arzneimittel ist nun zur Anwendung bereit.
- Reinigen und trocknen Sie die Zahnfleischtasche wie üblich.
- Führen Sie die Spritzdüsen Spitze vorsichtig in die Zahnfleischtasche ein. Platzieren Sie die Spritzdüsen Spitze an die Basis der Zahnfleischtasche und bedienen Sie den Handgriff der Kartuschenpistole, um das Gel auszubringen. Ziehen Sie nun unter kontinuierlicher Ausbringung weiteren Gels die Spritzdüsen Spitze langsam aus der Zahnfleischtasche heraus.

Das Einbringen des Gels sollte solange fortgeführt werden, bis überschüssiges Gel am Zahnfleischsaum auftritt, was eine vollständige Füllung der gesamten Tasche mit dem Gel anzeigt. Überschüssiges Gel kann mit einer Papierspitze oder einem feuchten Wattepellet entfernt werden.

Jegliche mechanische Zahnreinigung mit Ausnahme des Bürstens der Kaufläche der Zähne (okklusale Region) und der Zunge sollte in den mit Ligosan behandelten Zahnregionen für die nächsten 7 Tage nach der Behandlung unterbleiben.