

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Apernyl mit Acetylsalicylsäure 32 mg/Dentalstift

Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Apernyl mit Acetylsalicylsäure und wofür wird es angewendet?

Apernyl mit Acetylsalicylsäure ist ein äußerlich angewendetes (topisches) Schmerzmittel (Analgetikum), das in der Zahnheilkunde angewendet wird.

Apernyl mit Acetylsalicylsäure wird zur Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen nach dem Ziehen eines Zahns (Zahnextraktion) oder kieferchirurgischen Eingriffen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apernyl mit Acetylsalicylsäure beachten?

Apernyl mit Acetylsalicylsäure darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft;
- bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms (eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Krankheit);
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- zur Vorbeugung gegen Schmerzen nach dem Ziehen eines Zahnes (Schmerzprophylaxe nach Zahnextraktionen);
- bei Magen- und Darmgeschwüren;
- zur Vorbeugung einer Infektion durch Blutgerinnsel nach dem Ziehen eines Zahnes (Infektionsprophylaxe des Koagulums nach Extraktionen);
- bei geplantem dichten Nahtverschluss der Wunde, die durch das Ziehen eines Zahns entsteht (Extraktionswunde).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, bevor Apernyl mit Acetylsalicylsäure bei Ihnen angewendet wird, insbesondere:

- wenn Sie allergisch gegen andere entzündungshemmende Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma oder andere Stoffe, die Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen können, sind;

- in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft;
- bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarin-Derivate, Heparin, Ausnahme: niedrig dosierte Heparin-Therapie);
- bei Asthma bronchiale;
- bei chronischen und wiederkehrenden Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren;
- bei vorgeschädigter Niere;
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.

Der Kontakt von Apernyl mit Acetylsalicylsäure und Schleimhaut führt zu Verätzungserscheinungen („aspirin burn“).

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders in Verbindung mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Apernyl mit Acetylsalicylsäure durch Asthmaanfälle gefährdet (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch sind, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Kinder

Die Sicherheit von Apernyl mit Acetylsalicylsäure bei Kindern im Alter unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Apernyl mit Acetylsalicylsäure sollte daher bei Kindern im Alter unter 12 Jahren nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Anwendung von Apernyl mit Acetylsalicylsäure zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Verstärkt werden durch Acetylsalicylsäure:

- die Wirkung von Mitteln gegen Blutgerinnung (Antikoagulanzen), z. B. Cumarinderivate und Heparin;
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Corticosteroiden oder bei gleichzeitigem Alkohol-Konsum;
- die Wirkung von oralen Antidiabetika (Sulfonylharnstoffen);
- die Wirkung und die unerwünschten Wirkungen von Methotrexat;
- die Plasmakonzentration von Digoxin oder Barbituraten sowie Lithium;
- die Wirkung und die unerwünschten Wirkungen aller nichtsteroidalen Rheumamittel;
- die Wirkung von chemotherapeutisch wirksamen Sulfonamiden inklusive Cotrimoxazol;
- die Wirkung von Triiodthyronin.

Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung von:

- Spironolacton und Canrenoat;
- Schleifendiuretika (z. B. Furosemid);
- Bluthochdruckmitteln (Antihypertonika);
- Urikosurika (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

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.

Apernyl mit Acetylsalicylsäure darf in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Apernyl mit Acetylsalicylsäure sollte in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Apernyl mit Acetylsalicylsäure hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Apernyl mit Acetylsalicylsäure anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch Ihren Zahnarzt.

In Abhängigkeit von der Größe der Extraktionswunde wird Ihr Zahnarzt bis zu 3 Dentalstifte in die Wunde einlegen.

Apernyl mit Acetylsalicylsäure wird im Regelfall nur einmal angewendet.

Bei anhaltenden Schmerzen ist jedoch auch eine mehrmalige Anwendung möglich. Die Dauer der Anwendung sollte wenige Tage nicht überschreiten.

Falls Sie unter anhaltenden Schmerzen leiden, wird Ihr Zahnarzt die Ursachen klären und eine geeignete Behandlung einleiten.

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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen (Atemnot, Hautreaktionen), vor allem bei Asthmatikern.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Für die Anwendung von Acetylsalicylsäure in Darreichungsformen zum Einnehmen sind verschiedene weitere Nebenwirkungen bekannt geworden, welche häufig, gelegentlich, selten oder in Einzelfällen beobachtet wurden (Magen-Darmbeschwerden wie Magenschmerzen, Mikroblutungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle sowie sekundäre Effekte aufgrund erhöhter Blutungsneigung u. a.).

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 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 Apernyl mit Acetylsalicylsäure aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apernyl mit Acetylsalicylsäure enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure. Ein Dentalstift enthält 32 mg Acetylsalicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbopol, Natriumdodecylsulfat und Maisstärke.

Wie Apernyl mit Acetylsalicylsäure aussieht und Inhalt der Packung

Apernyl mit Acetylsalicylsäure sind weiße, keilförmige Dentalstifte von etwa 8 mm Länge, 4 mm Breite und 2 - 2,4 mm Dicke.

Apernyl mit Acetylsalicylsäure ist in Glasbehältnissen aus Klarglas mit weißen Schraubdeckeln mit 5 und ca.100 Dentalstiften erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SPEIKO - Dr. Speier GmbH
Walther-Rathenau-Straße 59
33602 Bielefeld

Tel.: +49 521 770107-0
Fax: +49 521 770107-22
E-Mail: info@speiko.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.