

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dontisolon® D Mundheilpaste 5 mg/g Paste

Prednisolon (als Acetat)

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 (Zahn-)Arzt 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 (Zahn-)Arzt 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 Dontisolon D* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dontisolon D beachten?
3. Wie ist Dontisolon D anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dontisolon D aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dontisolon D und wofür wird es angewendet?

Dontisolon D¹ ist eine Mundheilpaste für die Zahnheilkunde. Dontisolon D wirkt entzündungshemmend, abschwellend, schmerzlindernd, heilungsfördernd und mindert die Blutungsneigung.

Dontisolon D ist für die vorübergehende medikamentöse Behandlung von akuten Zahnfleischentzündungen geeignet.

Dontisolon D wird in der Zahnheilkunde vorübergehend bei akuter Zahnfleischentzündung (Gingivitis) und Mundschleimhautentzündung (Stomatitis) sowie bei Perikoronitis (Dentitio difficilis) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dontisolon D beachten?

Dontisolon D darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Prednisolon, Prednison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei **Infektionen** (außer im Rahmen der Anwendungsgebiete),
- bei Infektionen durch bestimmte **Herpesviren** (die z. B. Leberentzündung, Herpes, Windpocken [Varizellen] oder Gürtelrose [Herpes zoster] auslösen),
- bei **Pilzkrankungen** (Mykosen) und **tuberkulösen Prozessen an der Mundschleimhaut** sowie **Impfreaktionen**,

*Dontisolon D steht für Dontisolon D Mundheilpaste.

- wenn Sie unter einem **psychotischen Zustand** leiden, der noch nicht medikamentös beherrscht wird.

Dontisolon D darf nicht in Wunden eingebracht werden, die durch Nahtverschluss oder durch Lappenplastik gedeckt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem (Zahn-)Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dontisolon D anwenden,

- wenn Sie an der **Zuckerkrankheit** leiden (aufgrund einer möglichen Verschlechterung der Stoffwechsellage),
- wenn Sie eine **Nierenfunktionsstörung** haben,
- wenn Sie **Bluthochdruck** haben,
- wenn bei Ihnen ein **Leberversagen** vorliegt,
- wenn Sie **höheren Alters** sind,
- wenn bei Ihnen kürzlich eine **bestimmte Darmoperation** durchgeführt wurde (Darmanastomose),
- wenn Sie schon einmal ein **Magen-Darm-Geschwür** hatten,
- wenn Sie gleichzeitig **bestimmte Antibiotika** (Fluorchinolone wie Ciprofloxacin) erhalten oder wenn Sie zur **Dialyse** müssen und unter einer **Überfunktion der Nebenschilddrüsen** leiden oder eine **Nierentransplantation** bei Ihnen durchgeführt wurde. In diesen Fällen kann das Risiko für Sehenerkrankungen und -Risse erhöht sein, da Corticosteroide wie Prednisolon bei einer den gesamten Körper betreffenden (systemischen) Behandlung deren Auftreten begünstigen können.
- wenn vermutet wird oder bekannt ist, dass Sie unter einem **Phäochromozytom** leiden (zumeist im Nebennierenmark gelegener, hormonbildender Tumor). Nach der Anwendung von Corticosteroiden wurde vom Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die sich z. B. durch stark erhöhten Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut auszeichnen kann und möglicherweise tödlich verläuft.
- wenn Sie an **Sklerodermie** leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr Prednisolon das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihre Nierenfunktion, z. B. über den Urin oder das Blut, überprüfen zu lassen.
- wenn bei Ihnen eine **Infektion** vorliegt (siehe Abschnitt 2. „Dontisolon D darf nicht angewendet werden“). Eine Behandlung mit Glucocorticoiden wie Prednisolon kann das Auftreten neuer Infektionen begünstigen oder deren Anzeichen verschleiern. Bei schweren eitrigen Infektionen müssen diese vor Anwendung des Arzneimittels durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden.
- wenn Sie sich mit **Tuberkulose** infiziert haben oder ein bestimmter Test auf Tuberkulosebakterien positiv ausfällt.

Ihr (Zahn-)Arzt wird möglicherweise zusätzliche Untersuchungen vor Behandlungsbeginn oder während der Anwendung von Dontisolon D durchführen lassen.

Wenn bei Ihnen **verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen** auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Behandlung mit Glucocorticoiden kann eine Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie) hervorrufen, die zu Sehstörungen einschließlich Sehverlust führen kann. Des Weiteren kann es auch infolge einer Linsentrübung (Katarakt) oder einer Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom) zu Sehstörungen kommen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn nach Behandlungsende eine **Stresssituation** auftritt (z. B. Infektion, Unfall, erhöhte körperliche Belastung), da Glucocorticoide wie Prednisolon einen länger anhaltenden Einfluss auf Ihren Hormonhaushalt haben können.

Dontisolon D ist ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für corticosteroidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei Langzeitanwendung von Corticosteroiden ist ein **Wasser- und Natriumrückhalt im Körper** üblich. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise darauf hinweisen, auf eine ausreichende Kaliumaufnahme und eine begrenzte Kochsalzaufnahme zu achten.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch einer längeren Anwendung von Glucocorticoiden kann ein **Entzugssyndrom** auftreten.

Kinder und Jugendliche

Nach einer den gesamten Körper betreffenden (systemischen) Behandlung mit Glucocorticoiden bei Frühgeborenen wurde eine bestimmte Herzmuskelerkrankung (hypertrophische Kardiomyopathie) beobachtet. Daher sollte bei Säuglingen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden erhalten, das Herz überwacht werden.

Bei Kindern sollte wegen des Risikos einer Wachstumshemmung eine längere Anwendung oder höhere Dosierung von Dontisolon D vermieden werden.

Anwendung von Dontisolon D zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren (Zahn-)Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Dontisolon D beeinflussen. Teilen Sie insbesondere Ihrem (Zahn-)Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Einige Arzneimittel können die Wirkung von Dontisolon D abschwächen (wie bestimmte Antibiotika [**Rifampicin**] oder **Arzneimittel gegen Krampfanfälle**).
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Dontisolon D verstärken, und Ihr (Zahn-)Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger **Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat**; bestimmte Antibiotika [**Erythromycin**]).

Dontisolon D kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Teilen Sie insbesondere Ihrem (Zahn-)Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Herzstärkung (**Herzglykoside wie Digoxin**),
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut senken:
 - bestimmte **harntreibende Arzneimittel**,
 - **Abführmittel**,
 - intravenös angewendetes **Amphotericin B** (gegen Pilzkrankungen),
 - **Tetracosactid** (gegen eine bestimmte Form der Epilepsie oder als Diagnostikum),
- **Isoniazid** (gegen Tuberkulose),
- bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (**orale Antikoagulantien**, Cumarinderivate). Eine gemeinsame Anwendung kann die Wirkung der Gerinnungshemmer verstärken.
- Schmerzmittel, die auch gegen Entzündungen und Rheuma eingesetzt werden (**nicht steroidale Antirheumatika** [NSAR]). Eine gemeinsame Anwendung kann die Gefahr von Magen-Darm-Geschwüren und -Blutungen erhöhen.
- bestimmte Antibiotika (**Fluorchinolone wie Ciprofloxacin**). Eine gemeinsame Anwendung kann das Risiko von Sehenerkrankungen und -Rissen erhöhen, insbesondere bei Langzeitanwendung des Corticosteroids.

Wenn Sie Dontisolon D gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Dontisolon D oder des anderen Arzneimittels anpassen oder zusätzliche Untersuchungen durchführen (z. B. Kaliumspiegel im Blut, INR bzw. Prothrombinzeit, Elektrokardiogramm).

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 Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dontisolon D bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Bei einer längerfristigen Anwendung während der Schwangerschaft kann eine geringe Wachstumsverzögerung des ungeborenen Kindes sowie in Ausnahmefällen nach hoch dosierter Corticosteroid-Behandlung eine Nebennierenunterfunktion beim Neugeborenen auftreten. Der Arzt wird Ihr Neugeborenes möglicherweise für eine Weile besonders überwachen.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Dontisolon D daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Der in Dontisolon D enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer langfristigen Anwendung sollte daher abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Dontisolon D anzuwenden?

Wenden Sie Dontisolon D immer genau nach Absprache mit Ihrem (Zahn-)Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem (Zahn-)Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom (Zahn-)Arzt nicht anders verordnet, ist Dontisolon D dreimal täglich nach den Mahlzeiten anzuwenden. Dabei ist je nach Größe der zu behandelnden Fläche eine Menge von ca. 0,5 bis 4 cm Salbenstrang auf die erkrankte Schleimhaut aufzubringen.

Art der Anwendung

Eiteransammlungen sollten vor der Anwendung durch Mundspülung entfernt werden.

Die Mundheilpaste wird zweckmäßigerweise mithilfe eines mit Wasser angefeuchteten Wattebausches bzw. Watteträgers (oder mit der Fingerkuppe) aufgetragen. Die Öffnung der Dontisolon-D-Tube sollte nicht feucht werden, da sonst die Paste im Tubenhals verhärten könnte.

Die Paste ist gleichmäßig auf die zu behandelnden Schleimhautbezirke aufzutragen und ggf. auch in die Zahnzwischenräume einzubringen. Das Auftragen lässt sich vor dem Spiegel überprüfen, wobei die Lippe im zu behandelnden Bereich mit Daumen und Zeigefinger abgehoben werden kann.

Hinweis

In der ersten Stunde nach der Anwendung soll nicht gegessen oder getrunken und der Mund nicht gespült werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder (Zahn-)Arzt.

Wenden Sie Dontisolon D ohne (zahn-)ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an. Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Abheilung oder Besserung erfolgt, muss der (Zahn-)Arzt aufgesucht werden, der dann über eine weitere Behandlung entscheidet.

Wenn Sie die Anwendung von Dontisolon D abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Dontisolon D nicht ohne Anordnung des (Zahn-)Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren (Zahn-)Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich.

In seltenen Fällen kann es sofort oder innerhalb der ersten Stunde nach Anwendung zu systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen, im Extremfall zum Schock kommen. Ein solcher Schock kann lebensbedrohlich sein. Hinweissymptome sind kalter Schweiß, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Hautverfärbung, Juckreiz, Nesselfieber, Schwellungen im Gesicht und den oberen Luftwegen, Atemnot, Beklemmung in der Herzgegend, Pulsjagen und Kältegefühl in den Armen oder Beinen.
Nicht bekannt: erhöhte Infektionsanfälligkeit.

Erkrankungen des Hormonsystems

Nicht bekannt: Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, unregelmäßige Monatsblutung, Ausbildung eines sogenannten Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Manifestation einer bisher nicht in Erscheinung getretenen Zuckerkrankheit, verminderte Kohlenhydrattoleranz (führt zu erhöhten Blutzuckerspiegeln), Kaliummangel im Blut, verminderte Ausscheidung von Natrium und Flüssigkeit, Störung im Säure-Base-Haushalt (metabolische Alkalose).

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Schlaflosigkeit, Euphorie, deprimierter Zustand bei Absetzen der Behandlung, Unruhe, Manie-ähnlicher Zustand, Delirium oder verwirrte, traumähnliche Zustände.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: erhöhter Druck innerhalb des Schädels mit Stauungspapille (Pseudotumor cerebri) üblicherweise nach Absetzen der Behandlung, Krampfanfälle.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie), verschwommenes Sehen; Linsentrübung (Katarakt), auch mit subkapsulärer Trübung; erhöhter Augeninnendruck, Glaukom.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Herzversagen.

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Bluthochdruck.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Akne, kleinflächige Haut- oder Schleimhautblutungen, Prellungen, Dünnenwerden der Haut, vermehrte Körperbehaarung, Hautverfärbung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Knochenabbau (Nekrose) am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens; Muskelabbau, dem eine Muskelschwäche vorausgeht (erhöhter Proteinabbau); Sehnenriss, Osteoporose, Wirbelkompressionsfrakturen, Brüche langer Knochen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: verzögerte Heilung.

Eine länger dauernde Anwendung ist nicht angezeigt. Bei der kurzzeitigen Anwendung und den dabei kleinflächig applizierten Dosen sind weitere systemische Corticoidwirkungen nicht zu erwarten, können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren (Zahn-)Arzt 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 Dontisolon D aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit 12 Wochen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dontisolon D enthält

Der Wirkstoff ist Prednisolon (als Acetat).

1 g Paste enthält 5,58 mg Prednisolonacetat, entsprechend 5 mg Prednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Milchsäure, Calciumlactat-Pentahydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Guar (Ph. Eur.), Hyetellose, Carmin (E 120), Glycerol.

Wie Dontisolon D aussieht und Inhalt der Packung

Dontisolon D Mundheilpaste ist eine rote, homogene Paste, erhältlich in Tuben zu 5 g oder 15 g in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Außer Dontisolon D Mundheilpaste gibt es Dontisolon D Zylinderampullen zur Instillation.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).