

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ligoslo 140 mg/g Gel zur periodontalen Anwendung Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Ligoslo und wofür wird es angewendet?

Ligoslo ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Zahnbettentzündung (Parodontitis) und enthält Doxycyclin, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Ligoslo dient bei Erwachsenen zur Behandlung der dauerhaften und schweren Form der Zahnbettentzündung (chronische und aggressive Parodontitis) mit einer Taschentiefe von ≥ 5 mm 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 Ligoslo beachten?

Ligoslo 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 Betalactam-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 Betalactam-Antibiotika sind.
- während der Zahnbildung (Odontogenese).
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie unter einem erhöhten Risiko einer akuten Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes (akute Porphyrie) leiden.
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, bevor Sie Ligoslo 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 Ligoslo ist jedoch unwahrscheinlich, da die im Blut von mit Ligoslo 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 Ligoslo 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 Ligoslo 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

Ligoslo ist nicht zur Behandlung von Patienten unter 18 Jahren vorgesehen.

Anwendung von Ligoslo 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 Ligoslo 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 (fatalem) 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 Ligoslo sehr gering. Unter Berücksichtigung der geringen Doxycyclin-Blutspiegel nach Anwendung von Ligoslo 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 Ligoslo 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 Ligoslo bei Ihnen nicht empfohlen, da Tetracyclin-Antibiotika wie Doxycyclin in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Ligoslo anzuwenden?

Ligoslo soll ausschließlich durch den Zahnarzt mit der Kartuschenpistole in die Zahnfleischtasche (periodontale Anwendung) eingebracht werden.

Dosierung

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

Art der Anwendung

Zur periodontalen Anwendung.

Hinweise zur Anwendung

Ligoslo soll ausschließlich durch Gebrauch der mit Ligoslo vorgefüllten Patrone (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 Ligoslo.
- 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 Ligoslo aus der Spritzdüse austritt.
- Das Produkt 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.

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

Dauer der Behandlung

Ligoslo wird einmalig angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Ligoslo angewendet haben, als Sie sollten

Eine akute Überdosierung ist nicht zu erwarten. Falls Ligoslo 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien berichtet wurden

Gelegentlich

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannte Häufigkeit: 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 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 Ligoslo 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.

Die Zylinderkartusche im ungeöffneten Laminatbeutel im Kühlschrank lagern (2–8 °C).

Nach Öffnen des Laminatbeutels ist das Arzneimittel umgehend zu verwenden.

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

Nach Anbruch sind etwaige Reste zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ligoslo enthält

Der Wirkstoff ist Doxycyclin.

1 g Gel zur periodontalen Anwendung enthält 140 mg Doxycyclin entsprechend 161,5 mg Doxycyclinhydrochlorid.

Eine vorgefüllte Zylinderkartusche mit 260 mg Gel zur periodontalen Anwendung enthält 36,40 mg Doxycyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyglycolsäure; Poly[poly(oxyethylen)-co-DL-milchsäure/glycolsäure] (hochviskos);

Poly[poly(oxyethylen)-co-DL-milchsäure/glycolsäure] (niedrigviskos).

Wie Ligoslo aussieht und Inhalt der Packung

Ligoslo ist ein gelbes Gel und in vorgefüllten Zylinderkartuschen verpackt.

Packungsgrößen: 2, 4, 8, 10 und 16 vorgefüllte Zylinderkartuschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau

Hersteller

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

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

Österreich, Liechtenstein, Italien, Polen, Spanien	Ligosan
Deutschland, Finnland	Ligoslo
Belgien, Niederlande, Vereinigtes Königreich	Adjusan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.