

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Periosan

14 % (w/w) Doxycyclin
Gel zur periodontalen Anwendung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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

1. Was ist Periosan und wofür wird es angewendet?

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

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

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

Periosan darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Doxycyclin, andere Tetracyclin-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von Periosan sind.
- wenn Sie **nicht nur örtlich wirksame** (systemische) **Antibiotika** vor oder während der Behandlung Ihrer Zahnbettentzündung (Parodontaltherapie) erhalten.
- während der **Zahnbildung** (während der Frühkindheit und während der Kindheit bis zum Alter von 12 Jahren).
- 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 Periosan 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 Periosan ist jedoch unwahrscheinlich, da die im Blut von mit Periosan 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 Periosan zu einer verstärkten Unempfindlichkeit von Krankheitserregern (einschließlich Pilze) 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 Periosan aufgrund der nur geringen Doxycyclin-Gehaltswerte im Blut der Patienten für unwahrscheinlich gehalten wird, sollte die Behandlung bei Ihnen mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Anwendung von Periosan zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen **anderer Arzneimittel** und die Wirkung von Periosan 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 Periosan sehr gering. Unter Berücksichtigung der geringen Doxycyclin-Blutspiegel nach Anwendung von Periosan ist das Auftreten der oben aufgeführten Wechselwirkungen, die nicht die behandelten Körperbereiche betreffen, unwahrscheinlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, darf Periosan 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 Periosan bei Ihnen nicht empfohlen, da Tetracyclin-Antibiotika wie Doxycyclin, dem Wirkstoff von Periosan, in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Periosan anzuwenden?

Periosan wird ausschließlich durch den behandelnden Zahnarzt angewendet.

Die übliche Dosis von Periosan ist von der Größe, Form und Tiefe der Zahnfleischtaschen abhängig.

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

- Der Laminatbeutel wird 20 Minuten vor Beginn der Behandlung aus dem Kühlschrank entnommen.
- Der versiegelte Laminatbeutel wird geöffnet und die Zylinderkartusche mit dem Periosan wird entnommen.
- Die Zylinderkartusche wird in die Kartuschenpistole eingesetzt und die Verschlusskappe von der Öffnung der Spritzdüse wird entfernt.
- Der Handgriff der Kartuschenpistole wird betätigt bis Periosan aus der Spritzdüse austritt.
- Das Produkt ist nun zur Anwendung bereit.
- Die Zahnfleischtasche wird gereinigt und getrocknet wie üblich.
- Die Spritzdüse wird vorsichtig in die Zahnfleischtasche eingeführt. Die Spritzdüse wird an die Basis der Zahnfleischtasche platziert und der Handgriff der Kartuschenpistole wird betätigt, um das Gel auszubringen. Unter kontinuierlicher Ausbringung weiteren Gels wird die Spritzdüse langsam aus der Zahnfleischtasche herausgezogen.

Die Anwendung sollte 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 Baumwollpellet entfernt werden.

In dem mit Periosan behandelten Bereich sollte in den ersten 7 Tagen nach der Behandlung **jegliche mechanische Zahnreinigung** mit Ausnahme des Bürstens der Kaufläche der Zähne (okklusale Region) und der Zunge **unterbleiben**.

Dauer der Behandlung:

Periosan wird zunächst einmalig angewendet. Wird bei Folge-Untersuchungen ein Wiederauftreten der Zahnbettentzündung festgestellt, kann die Behandlung erforderlichenfalls wiederholt werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Eine akute Überdosierung ist nicht zu erwarten. Falls Periosan 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 allgemeine unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Doxycyclin kann nicht durch Blutwäsche (Dialyse) aus dem Blutkreislauf entfernt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nach der Behandlung mit Periosan waren die Häufigkeit und die Ausprägung von Nebenwirkungen vergleichbar den Nebenwirkungen, wie sie nach der herkömmlichen Behandlung der Zahnbettentzündung (Parodontitisbehandlung) beobachtet wurden.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen die aus Untersuchungen zur Wirksamkeit mit **Periosan** berichtet wurden, sind:

- Schwellung des Zahnfleisches (Gingiva)
- ein „kaugummiartiger“ Geschmack bei dem Austritt von Gel aus der Zahnfleischtasche.

Da die Anwendung von Periosan nachweislich nur zu sehr geringen Doxycyclin-Blutspiegeln führt, ist das Auftreten von weiteren, nicht nur die behandelte Region betreffenden Nebenwirkungen an anderen Stellen sehr unwahrscheinlich.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Überempfindlichkeitsreaktionen:

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.

Sonstige Nebenwirkungen:

Zahnentwicklung:

Bei Verabreichung von Doxycyclin an Kinder während der Zahnentwicklung ist in seltenen Fällen eine irreversible Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung beobachtet worden.

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 Periosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Laminatbeutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch sind etwaige Reste zu verwerfen.

Anzeichen der Nichtverwendbarkeit:

Periosan darf nicht verwendet werden, wenn der die Zylinderkartusche umgebende Laminatbeutel beschädigt ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Periosan enthält:

Der Wirkstoff ist Doxycyclin.

1 g Periosan enthält 140,0 mg Doxycyclin entsprechend 161,5 mg Doxycyclinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

Wie Periosan aussieht und Inhalt der Packung:

Periosan ist ein gelbfarbendes Gel und in Packungen mit 2, 4, 8, 10 und 16 Zylinderkartuschen mit jeweils 260 mg Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2

63450 Hanau

(Germany)

Hersteller

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstr. 2

FL – 9494 Schaan

Liechtenstein

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH

Lindigstraße 6

63801 Kleinostheim

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.