

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Adjusan 140 mg/g, gel voor peri-odontaal gebruik Uitsluitend voor volwassenen

Doxycycline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Adjusan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ADJUSAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Adjusan bevat de werkzame stof doxycycline, een medicijn tegen infecties met bacteriën (antibioticum) die behoort tot de groep antibiotica die ‘tetracyclinen’ wordt genoemd.

Adjusan is bedoeld voor de behandeling van volwassenen met de chronische en agressieve vorm van periodontitis (zeer ernstige tandvleesontsteking), waarbij de diepte van de ruimte tussen tandvlees en tand of kies (pocketdiepte) minimaal 5 mm is. Het wordt gebruikt als aanvulling op de standaard behandeling van periodontitis, met uitzondering van operaties.

Men moet rekening houden met officiële richtlijnen voor het juiste gebruik van antibacteriële (bacteriedodende) middelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u kort vóór of tijdens uw periodontitisbehandeling met Adjusan niet alleen antibiotica op de plek zelf toegediend heeft gekregen, maar ook antibiotica in het hele lichaam (systemische antibiotica) heeft gekregen. Neem contact op met uw tandarts als u antibiotica hebt ontvangen, maar niet zeker weet of dit systemische antibiotica waren.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Bij kinderen en jongeren.
- Als u een hoger risico heeft op het krijgen van acute porfyrie. Dit is een plotselinge stoornis in de aanmaak van heem (onderdeel van de rode kleurstof in rode bloedcellen).
- Als de werking van uw lever erg verminderd is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw tandarts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Van behandeling met tetracyclinen zoals doxycycline (de werkzame stof in dit medicijn) is bekend dat het mogelijk samen gaat met verhoogde gevoeligheid voor licht. Dit kan ervoor zorgen dat u last krijgt van overgevoeligheidsreacties na blootstelling aan licht. Als u duidelijke huidreacties krijgt, bijvoorbeeld rood worden van de huid, moet u dit aan uw tandarts vertellen. Uw tandarts zal stoppen met de behandeling.
- Als uw lever minder goed werkt of wanneer u wordt behandeld met medicijnen die de lever kunnen beschadigen (hepatotoxische geneesmiddelen), moet de tandarts voorzichtig zijn met het gebruik van tetracyclinen zoals doxycycline (de werkzame stof in dit medicijn).
- Als uw nieren minder goed werken kunnen tetracyclinen zoals doxycycline (de werkzame stof in dit medicijn) ophopen in het lichaam. Dit kan leiden tot beschadiging van de lever (levertoxiciteit). Het lijkt onwaarschijnlijk dat uw lever beschadigd raakt na behandeling met Adjusan, omdat er maar een zeer kleine hoeveelheid doxycycline in het bloed terechtkomt na de behandeling met Adjusan.
- Bij patiënten die vroeger last hebben gehad van schimmelinfectie (candida-infectie), kan behandeling met doxycycline het risico op schimmelinfecties in de mond verhogen. Zoals bij andere antibiotica kan het gebruik van Adjusan mogelijk ervoor zorgen dat micro-organismen (inclusief schimmels) niet meer gevoelig zijn voor tetracyclinen (medicijnen zoals Adjusan).
- Tetracyclinen (medicijnen zoals Adjusan) kunnen een verminderde werking van bloedstollingsfactor II (plasmaprotrombine) veroorzaken. Wanneer u gelijktijdig wordt behandeld met bloedverdunners (anticoagulantia), kan daarom een dosisverlaging van de bloedverdunner nodig zijn. Omdat de werkzame stof in dit medicijn maar in lage hoeveelheid in het bloed terecht komt is het niet waarschijnlijk dat stollingsproblemen ontstaan tijdens de behandeling met Adjusan. Toch moeten deze patiënten erg voorzichtig worden behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Adjusan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, tandarts of apotheker.

De effecten van andere geneesmiddelen en het effect van Adjusan kunnen elkaar beïnvloeden. De volgende interacties zijn mogelijk:

- Omdat een interactie met bèta-lactam antibiotica mogelijk is, wordt gelijktijdige toediening van doxycycline (de werkzame stof in dit medicijn) aan patiënten die bèta-lactam antibiotica ontvangen afgeraden.
- Gelijktijdige toediening van tetracyclinen zoals doxycycline en methoxyfluraan (medicijn om te verdoven) kan ernstig (fataal) nierfalen veroorzaken.
- Doxycycline kan het toxische effect van cyclosporine A (medicijn dat gebruikt wordt om afstotingsverschijnselen te onderdrukken na een orgaantransplantatie) verhogen.

De blootstelling aan doxycycline in andere delen van het lichaam dan het behandelde gebied (systemische blootstelling aan doxycycline) na behandeling met Adjusan is zeer laag. Het lijkt onwaarschijnlijk dat bovengenoemde interacties die onbehandelde delen van het lichaam beïnvloeden, optreden, gezien de lage hoeveelheid doxycycline in het bloed na toediening van Adjusan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag Adjusan niet gebruiken als u zwanger bent.

Het gebruik van tetracyclinen (medicijnen zoals Adjusan) tijdens de ontwikkeling van tanden kan permanente verkleuring van de tanden en beschadigingen in het tandglazuur veroorzaken.

Borstvoeding

Omdat tetracyclinen zoals doxycycline (de werkzame stof in dit medicijn) in de moedermelk terecht komen, wordt toediening van Adjusan afgeraden wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Adjusan heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Adjusan mag alleen worden toegediend door tandartsen of tandartsassistenten.

Dosering

De gebruikelijke dosering van Adjusan is afhankelijk van de grootte, vorm en diepte van de peri-odontale pockets (de ruimte tussen het tandvlees en tand of kies).

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is voor peri-odontaal gebruik (gebruik rondom de tanden).

Het wordt door tandartsen en tandartsassistenten met behulp van een bepaald hulpmiddel toegediend in peri-odontale pockets (dit zijn de ruimten tussen het tandvlees en tanden of kiezen).

Duur van de behandeling

Adjusan mag maar 1 keer gebruikt worden.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Plotse overdosering wordt niet verwacht. Bij overdosering van Adjusan moet het uit de peri-odontale pocket (ruimte tussen het tandvlees en tand of kies) worden verwijderd.

Het is bekend dat de kans op schadelijke effecten voor de gezondheid (acute toxiciteit) door geneesmiddelen die doxycycline bevatten laag is, zelfs na het innemen van relatief hoge doses. Als het medicijn per ongeluk is overgedoseerd, kan opname door maag en darmen worden voorkomen door toediening van medicijnen die overtollig maagzuur neutraliseren (antacida) of door toediening van magnesium- of calcium-bevattende zouten. Dit is gebaseerd op de opname van de doxycycline in verbindingen die niet door het lichaam kunnen worden geabsorbeerd (niet-absorbeerbare chelaatcomplexen). Andere algemeen ondersteunende maatregelen moeten worden genomen als dit nodig is. Doxycycline kan niet uit het bloed worden verwijderd door bloedzuivering (dialyse).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- zwelling van het tandvlees (gingiva)
- een kauwgomachtige smaak

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos) met blaarvorming (urticaria), tijdelijke zwelling van de behandelde huid en slijmvliezen (angioneurotisch oedeem), overgevoeligheidsreacties (anafylaxie), paarse vlekken op de huid (allergische purpura)

In de groep tetracyclinen (medicijnen zoals Adjusan) bestaat een volledige kruisallergie (als blijkt dat u allergisch bent voor één tetracycline, dan bent u allergisch voor alle tetracyclinen).

Bijwerkingen voor via de mond ingenomen doxycycline worden hier niet vermeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw tandarts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de gelamineerde zak en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Gebruik dit medicijn direct nadat de gelamineerde zak voor het eerst is geopend.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de gelamineerde zak rond de cilinderpatroon beschadigd is.

Gooi alle resterende gel weg nadat deze voor het eerst is gebruikt.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is doxycycline. 1 g peri-odontale gel bevat 140 mg doxycycline (als doxycyclinehydraat). 1 voorgevulde cilinderpatroon met 260 mg peri-odontale gel bevat 36,40 mg doxycycline.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Polyglycolide, macrogol-DL-lactide/glycolide copolymeer (hoge viscositeit), macrogol-DL-lactide/glycolide copolymeer (lage viscositeit).

Hoe ziet Adjusan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Adjusan is een niet doorzichtige, gele, peri-odontale gel (bedoeld voor rondom de tanden).

Er zijn verpakkingen beschikbaar met 2, 4, 8, 10 of 16 voorgevulde cilinderpatronen, elk met 260 mg peri-odontale gel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau
Duitsland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 109573

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, Liechtenstein, Italië, Polen, Spanje	Ligosan
Duitsland	Ligoslo
Nederland	Adjusan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik

Adjusan moet uitsluitend worden toegediend met behulp van de voorgevulde cilinderpatroon met Adjusan in combinatie met het patroonpistool.

- Neem de gelamineerde zak 20 minuten vóór aanvang van de behandeling uit de koelkast. Laat de gelamineerde zak dicht voor correcte aanpassing aan kamertemperatuur en ter voorkoming van vocht door condensatie van water.
- Open de afgesloten zak direct voor gebruik en verwijder de cilinderpatroon die de gel bevat.
- Steek de cilinderpatroon in het patroonpistool en verwijder de sluiting van de tip van de patroonspuitmond.
- Beweeg het handvat van het patroonpistool tot de gel uit de tip van de patroonspuitmond komt.
- Het geneesmiddel is nu klaar voor gebruik.
- Maak de peri-odontale pocket op de gebruikelijke wijze schoon en droog.
- Steek de tip van de patroonspuitmond voorzichtig in de peri-odontale pocket. Plaats de tip van de patroonspuitmond in de onderkant van de pocket en beweeg het handvat van het patroonpistool om de gel naar buiten te brengen. Verwijder de tip van de patroon langzaam uit de peri-odontale pocket terwijl de gel continu naar buiten komt.

De toediening dient te worden voortgezet tot overtollig gel verschijnt op de gingivale lijn, hetgeen aantoont dat de pocket volledig is gevuld met de gel. Eventueel overtollige gel kan worden verwijderd met behulp van een papierpunt of natgemaakt wattenbolletje.

Elke mechanische gebitsreiniging anders dan het poetsen van het kauwvlak van het gebit (occlusaal gebied) en de tong dient gedurende de volgende 7 dagen na de behandeling op elk gebied dat is behandeld met Adjusan te worden vermeden.