

第 1 5 号

出典：ELYZOL DENTALGEL の添付文書（歯科用）
メトロニダゾールゲル 25%歯肉炎の治療に有効である。

抗菌作用及び抗炎症作用

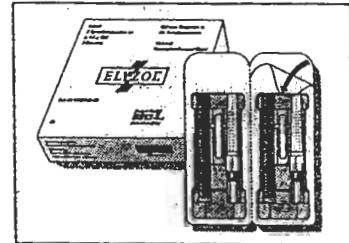
菌肉炎



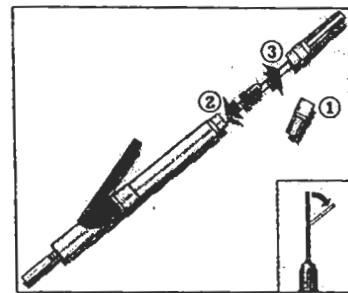
[歯]ゲル
25%
25%

ANWENDUNGSBESCHREIBUNG FÜR DEN ZAHNARZT

Elyzol Dentalgel ist erhältlich in Packungen mit 2 Zylinderampullen à 0,3 g bzw. 1 g und 2 abgerundeten Kanülen. Die Packung mit 2x0,3 g Gel ist ausreichend für die Behandlung von ca. 7 Parodontien eines Patienten, die Packung mit 2x1 g Gel für die Parodontien des gesamten Gebisses. Beachten Sie, daß die Behandlung aus zwei Applikationen besteht.



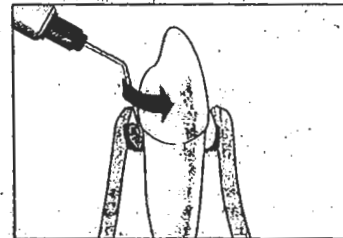
Legen Sie die Zylinderampulle in ein Applikationsinstrument für Gels ein (auf der Zeichnung: Paroject®).



Entfernen Sie die Schutzhülle am hinteren Ende der Kanüle.
Schrauben Sie die Kanüle auf das Instrument.
Entfernen Sie die Schutzhülle am vorderen Ende der Kanüle und biegen Sie die Kanüle in die gewünschte Position.
Drücken Sie langsam den Hebel oder Kolben Ihres Instruments, bis das Gel an der Kanülenspitze erscheint.

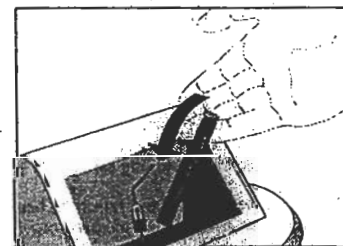
Applizieren Sie Elyzol Dentalgel in die infizierte Zahnfleischtasche.

Führen Sie dazu vorsichtig die Kanüle bis zum Taschenboden. Führen Sie sie entlang der Tasche, und drücken Sie dabei Elyzol Dentalgel aus dem Applikator bis das Gel am Gingivarand sichtbar wird. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei allen zu behandelnden Zahnfleischtaschen.

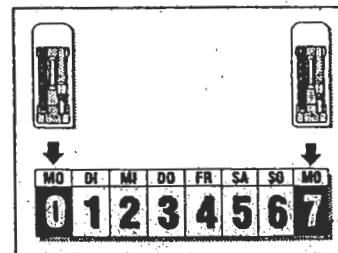


Direkt nach dem Einbringen kann der Patient den Mund ausspülen.

Entsorgen Sie die gebrauchte Kanüle sowie die angebrochene Zylinderampulle vorschriftsmäßig. Restliches Gel in der Ampulle ist wegen der Gefahr einer mikrobiellen Kontamination zu verwerfen.

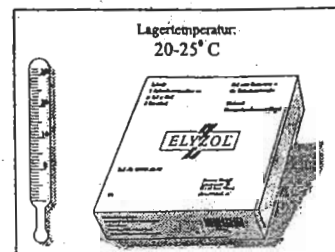


Elyzol Dentalgel soll in zwei Sitzungen mit einem einwöchigen Intervall (Tag 0 und Tag 7) appliziert werden.

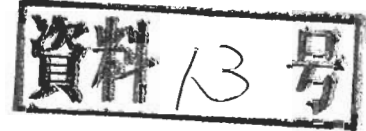


Nach den Behandlungen kann der Patient wie gewohnt essen und trinken sowie seine Zähne putzen. Allerdings soll der Patient in den ersten 24 Stunden nach dem Einbringen des Gels auf die Reinigung mit Zahnholzchen oder Zahnseide verzichten.

Elyzol Dentalgel darf nicht über 25° C und nicht im Kühlschrank gelagert und aufbewahrt werden. Beim Applizieren muß das Gel 20 - 25° C haben. Bei niedrigeren Temperaturen läßt sich Elyzol Dentalgel kaum durch die Kanüle drücken.



Eine Packung ist für die Behandlung eines Patienten bestimmt.



Gebrauchsinformation

Elyzol Dentalgel

Wirkstoff:
Metronidazolbenzoat (Ester)

Zusammensetzung
1 g Gel enthält

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Metronidazolbenzoat (Ester) 402 mg
(entsprechend 250 mg Metronidazol)

Sonstige Bestandteile:
Glycerolmonooleat, Sesamöl, Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Inhalt:
Packung mit 2 Zylinderampullen mit je 0,3 g Gel und 2 Kanülen (N1) und Packung mit 2 Zylinderampullen mit je 1 g Gel und 2 Kanülen (N2).

Stoff- oder Indikationsgruppe:
Lokales Antibiotikum

Elyzol Dentalgel enthält als Wirkstoff Metronidazolbenzoat (Ester). Die im Sinn der Indikation wirksame Komponente von Metronidazolbenzoat (Ester) ist Metronidazol. Nach Applikation des Gels in die Zahnfleischtasche wird Metronidazol durch Spaltung des Esters langsam freigegeben.

Pharmazeutischer Unternehmer

DUMEX GmbH
Lärchenstr. 12
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 - 52 51-0
Telefax: 06101 - 52 14 03

Hersteller

DUMEX-Alpha A/S
11 Dalslandsgade
DK-2300 Kopenhagen S
Telefon: 0045 - 32 64 55 00
Telefax: 0045 - 32 64 55 01

Anwendungsgebiete

Im Rahmen der Behandlung von Zahnfleiscentzündungen (Parodontitiden) bei Erwachsenen:

- unterstützende bzw. ergänzende Maßnahme bei subgingivaler Zahnsteinentfernung;
- Nachbehandlung nach traditioneller Therapie.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch Ihren Arzt angewendet werden dürfen, da hier im allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muß er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wann darf Elyzol Dentalgel nicht angewendet werden?

Elyzol Dentalgel darf nicht bei Überempfindlichkeit gegen Metronidazol angewendet werden.

Was muß während Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Metronidazol sollte in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden.

Danach (im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft) und während der Stillzeit kann Metronidazol nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt auch bei anderen Krankheiten eingesetzt werden.

Bei der Behandlung von mehreren Zahnfleischtaschen während der Stillzeit sollte das Stillen für 24 Stunden nach der Therapie unterbrochen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Wirkung mancher Arzneimittel kann durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit Elyzol Dentalgel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung, erforderlich sind, wenn dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Elyzol Dentalgel?

Bei Patienten, die mit bestimmten Wirkstoffen zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien vom Coumarin-Typ) behandelt werden, kann die Hemmung der Blutgerinnung verstärkt werden.

Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol sollte vermieden werden, da es bei einzelnen Patienten zu toxischen Wirkungen (Acetaldehyd-Syndrom), wie sie nach Disulfiramgabe bekannt sind, wie Schwindel und Erbrechen, kommen kann.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wieviel Elyzol Dentalgel sollte angewendet werden und wie oft?

Die Dosierung ist individuell und hängt davon ab, wie viele Zähne behandelt werden sollen.

Die durchschnittliche Menge Gel pro Zahn beträgt ca. 32 mg entsprechend 8 mg Metronidazol.

Elyzol Dentalgel wird in die zu behandelnden Zahnfleischtaschen zweimal in einem Intervall von einer Woche appliziert.

Wie und wann sollte Elyzol Dentalgel angewendet werden?

Elyzol Dentalgel darf nicht über 25° C aufbewahrt werden. Beim Einbringen muß das Gel 20 - 25° C haben. Bei niedrigeren Temperaturen (z. B. im Kühlschrank) läßt sich Elyzol Dentalgel kaum durch die Kanüle drücken. In diesem Fall kann die Zylinderampulle in den Händen aufgewärmt werden.

Das Gel wird vom Zahnarzt in die entzündeten Zahnfleischtaschen bis zum Zahnfleischrand (Gingivarand) eingebracht. Dazu wird unmittelbar vor der Behandlung die Zylinderampulle in ein handelsübliches zahnärztliches Instrument eingelegt und die der Packung beiliegende biegsame, stumpfe Kanüle angebracht.

Elyzol Dentalgel wird bei der Einbringung durch die Körpertemperatur dünnflüssig, so daß sich das Gel gut in der Zahnfleischtasche verteilt.

Unmittelbar nach dem Einbringen wird das Gel in der Zahnfleischtasche wieder zäher und bleibt deshalb in der Zahnfleischtasche haften.

Direkt nach dem Einbringen kann der Patient den Mund ausspülen.

Die angebrochene Zylinderampulle ist wegen der Gefahr einer Verunreinigung des restlichen Gels mit Keimen (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination) zu verwerfen.

Hinweise:

Nach dem Einbringen von Elyzol Dentalgel können Sie sofort essen und trinken sowie die Zähne putzen. Allerdings soll in den ersten 24 Stunden nach der Behandlung auf die Reinigung mit Zahnhölzchen oder Zahnseide verzichtet werden.

Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung einer Zahnfleiscentzündung ist eine regelmäßige sorgfältige Mundhygiene. Folgen Sie daher genau den Anweisungen Ihres Zahnarztes.

Wie lange sollte Elyzol Dentalgel angewendet werden?

Normalerweise sollte die Behandlung innerhalb von 6 Monaten nicht wiederholt werden.

Nebenwirkungen

Arzneimittel können neben den erwünschten auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen, haben.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Elyzol Dentalgel auftreten?

Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Elyzol Dentalgel auftreten können, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, werden im folgenden genannt:

Gelegentlich: vorübergehende lokale Empfindlichkeit.

Selten: Geschmacksstörungen, Hautveränderungen (Exanthem) und Kopfschmerzen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Das Verfalldatum dieses Arzneimittels ist auf der äußeren Umhüllung und auf der Zylinderampulle aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

Die angebrochene Zylinderampulle ist wegen der Gefahr einer Verunreinigung des restlichen Gels mit Keimen (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination) zu verwerfen.

Wie ist Elyzol Dentalgel aufzubewahren?

Nicht über 25° C aufbewahren!

Nicht im Kühlschrank aufbewahren!

Stand der Information:

1. April 1997

Weitere Angaben:

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Eigenschaften

Parodontitis ist eine häufig auftretende Entzündung des Zahnhalteapparates (Parodont). Sie tritt vor allem bei Erwachsenen auf und entsteht durch eine bakterielle Infektion. Bakterien, die in der Plaque auf der Zahnoberfläche enthalten sind, führen zu einer Entzündung des Zahnfleisches. Bei Nichtbehandlung dieser Entzündung bilden sich in der Zahnwurzel eine sogenannte Zahnfleischtasche, in der sich Bakterien leicht vermehren und in der sich Narben bilden. Parodontitis ist meist eine chronische Krankheit. Sie hat eine Rückbildung des Zahnhalteapparates zur Folge. Es kann zu Zahnlockerung und auch zu Zahnausfall kommen.

Aufgrund der Erkenntnis, daß es sich bei einer Parodontitis um eine bakterielle Infektion handelt, ist in den letzten Jahren das Interesse an einer Therapie mit Antibiotika gestiegen. Dabei hat sich u.a. Metronidazol, ein Antibiotikum, das speziell gegen Bakterien, die bei einer Parodontitis vorkommen, eingesetzt wird, als ausgesprochen wirksam erwiesen.

Metronidazol wurde bisher bei Parodontitis nur in Tablettenform eingesetzt. Eine schonendere Möglichkeit, wirksame Konzentrationen in der Zahnfleischtasche zu erzielen, ist das Medikament direkt in die Zahnfleischtasche einzubringen. Dies kann jedoch nur erfolgreich sein, wenn der Wirkstoff in der erforderlichen Konzentration lange genug in der Zahnfleischtasche verbleibt. Die für Elyzol Dentalgel entwickelte Geformung hat Eigenschaften, die dies bewirken.

Elyzol Dentalgel wird bei der Einbringung durch die Körpertemperatur dünnflüssig, so daß sich das Gel gut in der Zahnfleischtasche verteilt. Durch die Flüssigkeit in der Zahnfleischtasche (Sulkusflüssigkeit) wird Elyzol Dentalgel wieder zäher. Dadurch bleibt das Dentalgel gut haften und wird nicht wieder ausgespült. Der Wirkstoff ist in der erforderlichen Konzentration ausreichend lange in der Zahnfleischtasche vorhanden.

Das Dentalgel ist biologisch abbaubar. Die Bestandteile werden von selbst aus der Zahnfleischtasche gespült. Damit erbringt sich eine Säuberung der Taschen nach der Behandlung.

Darreichungsform und Packungsgrößen

Originalpackung mit 2 Zylinderampullen zu je 0,3 g Gel und 2 Kanülen (N1).

Originalpackung mit 2 Zylinderampullen zu je 1 g Gel und 2 Kanülen (N2).