

# Dentinox® Gel N Zahnungshilfe

## Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für das zahnende Kind

Tinktur aus Kamillenblüten	150,0 mg/g
Lidocainhydrochlorid 1 H <sub>2</sub> O	3,4 mg/g
Lauromacrogol 400	3,2 mg/g

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich das zahnende Kind nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Dentinox Gel N Zahnungshilfe und wofür wird es angewendet?

Dentinox Gel N Zahnungshilfe ist ein Traditionelles Arzneimittel.

Dentinox Gel N Zahnungshilfe wird im Mundraum angewendet: Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur kurzzeitigen Linderung der Beschwerden bei der ersten Zahnung.

Treten stärkere Zahnfleischrötungen und -schwellungen oder ausgeprägte Begleitbeschwerden auf, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dentinox Gel N Zahnungshilfe beachten?

**Dentinox Gel N Zahnungshilfe darf nicht angewendet werden,**

- wenn das zahnende Kind allergisch gegen Kamille, andere Korbblütler, Lidocain oder verwandte ärtliche Betäubungsmittel (Lokalanästhetika vom Amidtyp) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Sorbitol ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden erblichen Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dentinox Gel N Zahnungshilfe anwenden, wenn stärkere Zahnfleischrötungen und -schwellungen oder ausgeprägte Begleitbeschwerden auftreten (siehe Abschnitt 1).

Der Kontakt von Dentinox Gel N Zahnungshilfe mit den Augen ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“).

#### Anwendung von Dentinox Gel N Zahnungshilfe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Da es sich bei diesem Präparat um ein Arzneimittel handelt, welches ausschließlich im Kindesalter zur Linderung der Beschwerden bei der ersten Zahnung angewendet wird, entfallen Hinweise zu Schwangerschaft und Stillzeit.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Dentinox Gel N Zahnungshilfe enthält Sorbitol und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern hat oder wenn bei Ihrem Kind eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

10 g Gel enthalten 0,7 g Sorbitol (eine Quelle für 0,175 g Fructose), entsprechend weniger als 0,1 Proteinheiten (BE). Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

10 g Gel enthalten 1,5 g Propylenglycol.

### 3. Wie ist Dentinox Gel N Zahnungshilfe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Zahnungsbeschwerden wird ein erbsengroßes Stück Gel auf die betroffene Stelle des Zahnfleisches aufgetragen und leicht einmassiert. Die Anwendung sollte 2- bis 3-mal täglich wiederholt werden.

#### Art der Anwendung

Tragen Sie Dentinox Gel N Zahnungshilfe mit einem sauberen Finger oder einem sauberen Wattestäbchen auf die betroffene Stelle des Zahnfleisches auf und massieren Sie es leicht ein, insbesondere nach den Mahlzeiten und vor dem Einschlafen. Der Kontakt von Dentinox Gel N Zahnungshilfe mit den Augen ist zu vermeiden.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Dentinox Gel N Zahnungshilfe erfolgt bei Bedarf. Sie kann bis zum Durchtritt aller Milchzähne einschließlich der späteren Backenzähne fortgesetzt werden. Beachten Sie bitte die Angaben in Abschnitt 1.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dentinox Gel N Zahnungshilfe zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Dentinox Gel N Zahnungshilfe angewendet haben, als Sie sollten,**

können die Nebenwirkungen verstärkt auftreten (siehe Abschnitt 4). Sollte dies der Fall sein, setzen Sie Dentinox Gel N Zahnungshilfe bitte ab und suchen Sie einen Arzt auf.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dentinox Gel N Zahnungshilfe vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Insbesondere aufgrund des Lidocain-Gehalts können allergische Reaktionen auftreten.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen an Haut oder Schleimhäuten ist die Anwendung von Dentinox Gel N Zahnungshilfe zu beenden und ggf. ein Arzt aufzusuchen.

#### **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](http://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 Dentinox Gel N Zahnungshilfe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bewahren Sie Dentinox Gel N Zahnungshilfe dicht verschlossen und nicht über 25°C auf.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 12 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzweilentsorgung](http://www.bfarm.de/anzweilentsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **Was Dentinox Gel N Zahnungshilfe enthält**

- Die Wirkstoffe sind:
  - 10 g Gel enthalten: 1500 mg Tinktur aus Kamillenblüten (1:4 - 4:5), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V), 34 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, 32 mg Lauromacrogol 400
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Xylitol, Propylenglycol, Carbomer 974 P, Natriumhydroxid-Lösung (10%), Polysorbat 20, Natriumedetat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser

Dentinox Gel N Zahnungshilfe wird mit den kariesneutralen Zuckeraustauschstoffen Xylitol und Sorbitol hergestellt und ist daher frei von zahnschädigendem Zucker.

#### **Wie Dentinox Gel N Zahnungshilfe aussieht und Inhalt der Packung**

Dentinox Gel N Zahnungshilfe ist ein Gel zur Anwendung in der Mundhöhle. Aufgrund des pflanzlichen Wirkstoffs (Tinktur aus Kamillenblüten) hat es eine hellbraune Farbe.

Dentinox Gel N Zahnungshilfe ist in Packungen mit 10 g Gel erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG  
Nunsdorfer Ring 19  
12277 Berlin  
Deutschland  
Tel.: (030) 7200340  
Fax: (030) 72003410  
E-Mail: [info@dentinox.de](mailto:info@dentinox.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**

# Dentinox® Gel care

## Sanfte Zahnungspflege und Stärkung der Mundflora

Wenn Babys erste Zähnchen kommen, ist das ein großer Meilenstein in der Entwicklung. Die Zahnung bringt viele Veränderungen im Körper und Verhalten des Kindes mit sich bringt. Der Prozess der Zahnung kann unangenehm für das Baby sein. Das Durchbrechen der Zähne durch das Zahnfleisch kann Schmerzen und Unwohlsein verursachen. Das Zahnfleisch ist empfindlich und gereizt. Durch die gereizten Stellen können Bakterien in den Körper eindringen. Eine regelmäßige Pflege des Zahnfleischs und der Mundflora unterstützen daher die Gesundheit des Babys.

### Dentinox® Gel care – Die sinnvolle Ergänzung für Babys Zahnungsprozess

Dentinox® Gel care ist ein kosmetisches Mittel und unterstützt das Baby beim Ziehen mit Pflege, Beruhigung und Schutz des empfindlichen Zahnfleischs.

Dentinox® Gel care enthält das Ferment des patentierten probiotischen Milchsäurebakteriums *Lactobacillus plantarum* (INCI: Lactobacillus Ferment) sowie einen Extrakt aus der Akazie (*Acacia Senegal Gum*). Diese besonders ausgesuchten Rohstoffe pflegen und unterstützen die Mundflora des Babys:

- Lactobacillus Ferment stärkt die Mundschleimhautbarriere, beruhigt die Mundschleimhaut und unterstützt die Pathogenabwehr.
- Acacia Senegal Gum fördert die Remineralisierung der ersten Zähnchen durch einen hohen Calciumgehalt und fördert das Wachstum von nützlichen Bakterien.

Weitere ausgesuchte hochwertige Inhaltsstoffe unterstützen die Pflege des empfindlichen Zahnfleischs:

- Kamillenblütenextrakt fördert traditionell die Wundheilung und hilft bei der Reduzierung von Entzündungen. Babys mögen den angenehmen und intensiven

Kamillengeschmack, wodurch eine Anwendung in der Zahnungsphase problemlos gelingen kann.

- Xylitol unterstützt die Reduzierung des Wachstums von kariesverursachenden Bakterien.
- Panthenol begünstigt gemeinsam mit der Kamille die Hemmung von Entzündungen im Mundraum und fördert die Regeneration der oralen Epidermiszellen.
- Laureth-9 unterstützt bei Juckreiz und leichten Zahnungsbeschwerden.

Dentinox® Gel care kann bis zu 3x täglich in erbsengroßer Menge auf das Zahnfleisch des zahnenden Babys aufgetragen werden. Dies hilft dem Baby bei leichten Zahnungsbeschwerden.

**Dentinox® Gel care ist in Tuben zu 10 g und 20 g erhältlich.**

### Gut zu wissen:

Dentinox® Gel care ist frei von



Alkohol



Lactose



Gluten



Farbstoffen

Es ist homöopathieverträglich und vegan (ohne tierische Inhaltsstoffe oder Inhaltsstoffe tierischen Ursprungs).

In einer klinischen Anwendungsstudie unter dermatologischer Kontrolle in einem Zeitraum von 4 Wochen bei bis zu 3-maliger täglicher Anwendung konnten weder Intoleranzreaktionen im Sinne einer Irritation noch allergische Reaktionen festgestellt werden. Dentinox® Gel care wurde sehr gut vertragen.



# Für die sorgenfreien Familienmomente



Lernen Sie die Produkte von Dentinox® kennen

## Kosmetika:



### Sie wünschen sich eine Pflege für Ihre gereizten Brustwarzen?

Dentinox® Stillcreme 2in1 pflegt Brustwarzen und unterstützt gleichzeitig die Mundflora Ihres Babys.



### Hat Ihr Baby häufig Verdauungsprobleme?

Dentinox® Bäuchleinsalbe verschafft schnell und behutsame Entspannung.

## Arzneimittel:



### Ihr Baby hat Schmerzen bei der Zahnung?

Dentinox® Gel N Zahnungshilfe lindert schnell Schmerzen, wirkt entzündungshemmend und ist zuckerfrei.

#### Dentinox® Gel N Zahnungshilfe

Anwendungsgebiete: Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur kurzzeitigen Linderung der Beschwerden bei der ersten Zahnung.

Enthält Propylenglycol und Sorbitol. Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke!

Stand der Information: November 2023

Weitere Informationen finden Sie unter [www.dentinox.de](http://www.dentinox.de)

Alles Gute für Ihr Kind wünscht Ihnen

**Dentinox® Gesellschaft für pharmazeutische Präparate**  
**Lenk & Schuppen KG**

Nunsdorfer Ring 19, 12277 Berlin