

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Solcoseryl® akut

2,125 mg / 10 mg

Paste zur Anwendung in der Mundhöhle und am Zahnfleisch Für Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene

Wirkstoffe:

Hämodialysat aus Blut vom Kalb, eiweißfrei
Macrogollaurylether

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Solcoseryl® akut** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Zahnarzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Solcoseryl® akut** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Solcoseryl® akut** beachten?
3. Wie ist **Solcoseryl® akut** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Solcoseryl® akut** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Solcoseryl® akut und wofür wird es angewendet?

Solcoseryl® akut ist eine fett- und wasserfreie Paste zur Anwendung in der Mundhöhle und am Zahnfleisch.

Die Paste enthält als Wirkstoffe ein Hämodialysat aus Blut vom Kalb zur Förderung der Heilung und Macrogollaurylether zur rasch einsetzenden und anhaltenden Schmerzlinderung. **Solcoseryl® akut** bildet einen langhaftenden Verband auf der Schleimhautwunde und schützt vor Reizungen beim Essen und Trinken.

Solcoseryl® akut wird angewendet bei der lokalen Behandlung von:

- schmerzhaften und entzündlichen Erkrankungen der Mundschleimhaut (Stomatitis, Aphthen);
- Prothesendruckstellen;
- als Wundverband nach zahnärztlichen Behandlungen wie Zahnentfernungen (Extraktionen) und zur Eingliederung von Sofortprothesen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Solcoseryl® akut beachten?

Solcoseryl® akut darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hämodialysat aus Blut vom Kalb (eiweißfrei), Macrogollaurylether, Methyl-4-Hydroxybenzoat, Propyl-4-Hydroxybenzoat, Pfefferminzöl, Levomenthol oder einen der sonstigen Bestandteile von **Solcoseryl® akut** sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Solcoseryl® akut ist erforderlich

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist keine besondere Vorsicht geboten.

Die Paste soll nicht in tiefe Wunden eingefüllt werden, die anschließend mit einer chirurgischen Naht verschlossen werden.

Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn

- die Mundschleimhaut oder die Wunde infiziert ist,
- Sie an anderen Krankheiten leiden,
- Sie Allergien haben,
- Sie andere Medikamente einnehmen!

Bei akuten Infektionen empfiehlt sich die zusätzliche Mundspülung mit desinfizierenden Lösungen.

Bei Anwendung von Solcoseryl® akut mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen von **Solcoseryl® akut** mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie **Solcoseryl® akut** während der Schwangerschaft und Stillzeit nur an, wenn Ihr Zahnarzt dies für nötig hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Solcoseryl® akut anzuwenden?

Wenden Sie **Solcoseryl® akut** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie 3 – 5-mal täglich einen ca. ½ cm langen Pastenstrang dünn auf die Wunde auf. Dies empfiehlt sich vor allem vor dem Schlafengehen.

Art der Anwendung:

Tragen Sie **Solcoseryl® akut** dünn auf und massieren Sie die Paste nicht ein!

Tragen Sie die Paste möglichst auf die vorher getrocknete Wunde mit einem Watte- stäbchen oder mit gereinigter und trockener Fingerspitze auf. Glätten Sie die Paste anschließend entweder mit angefeuchtetem Finger oder spülen Sie den Mund mit Wasser.

Durch Feuchtigkeit quillt **Solcoseryl® akut** und bildet den haftenden Schutzfilm. Bei Prothesendruckstellen wird die Paste auf die gereinigte und getrocknete Prothese aufgetragen. Zur besseren Haftung der Prothese bitte vor dem Einsetzen den Mund mit Wasser spülen.

Nach Gebrauch die Tube fest verschließen! Die Tubenöffnung verstopft bei Feuchtigkeitsaufnahme.



Achtung: die Tubenöffnung darf nicht mit Feuchtigkeit (z. B. nasser Finger) in Berührung kommen, da die Paste sonst quillt und sich nicht mehr ausdrücken lässt!

Dauer der Anwendung:

Wenden Sie **Solcoseryl® akut** bis zur vollständigen Heilung der Wunden an.

Hinweis:

Bei akuten Infektionen empfiehlt sich die zusätzliche Mundspülung mit desinfizierenden Lösungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Solcoseryl® akut** zu stark oder zu schwach ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Solcoseryl® akut** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl und Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Pfefferminzöl und Levomenthol können bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Besondere Hinweise:

Wenn Sie außergewöhnliche Hautreaktionen feststellen, so brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

Informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Solcoseryl® akut aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern

Die Tube fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen

Die nur scheinbar leicht körnig-trockene Konsistenz der Paste ist ein Kriterium für optimale Haftfähigkeit und kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung. Gelegentliche Ölabscheidungen an der Tubenöffnung sind gleichfalls ohne Einfluss auf die Qualität des Präparates.

6. Weitere Informationen

Was Solcoseryl® akut enthält

Die Wirkstoffe sind: 1g Paste enthält 2,125 mg Hämodialysat aus Blut vom Kalb, eiweißfrei (berechnet als Trockensubstanz) und 10 mg Macrogollaurylether (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-Hydroxybenzoat (E 216), Carmellose-Natrium (E 466), Gelatine, dünnflüssiges Paraffin, Polyethylen, Pektin (E 440), Levomenthol und Pfefferminzöl.

Wie Solcoseryl® akut aussieht und Inhalt der Packung

Solcoseryl® akut ist eine hellbeige, grießige Paste.

Die Packung enthält eine Aluminiumtube mit 5 g Paste zur Anwendung in der Mundhöhle und am Zahnfleisch.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzenstraße 1, D-61352 Bad Homburg

Tel. (0 61 72) 888-01, Fax (0 61 72) 888-27 40, E-Mail medinfo@medapharma.de

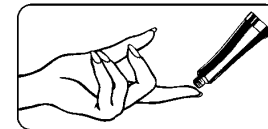
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.

Solcoseryl® akut

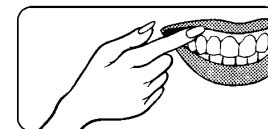
Anwendung



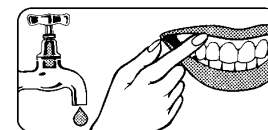
Wunde mit Wattestäbchen oder Papiertuch trockentupfen.



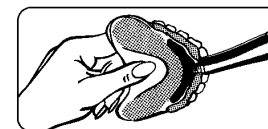
Paste auf die gereinigte, **trockene** Fingerspitze oder Wattestäbchen auftragen. **Tubenöffnung darf nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.**



Paste auf die Wunde **dünn** aufstreichen, **nicht einmassieren.**



Erst jetzt Finger oder Wattestäbchen befeuchten und die Paste glätten. Bei großflächigen Wunden kann der Mund mit einem Glas Wasser gespült werden. Sollten Sie bei der gleichen Anwendung direkt anschließend noch einmal Paste entnehmen wollen, muss auch hierbei wiederum die Fingerspitze absolut trocken sein.



Bei Prothesendruckstellen die Paste auf die **getrocknete** Prothese auftragen.

MEDA

560736V6105DE00

Valeant Pharmaceuticals hat den Vertrieb seiner Arzneimittel in Europa an die MEDA abgegeben. Dadurch ändert sich das Aussehen der Packungen. Die Produkte werden weiter bei denselben Herstellern gefertigt und die Zusammensetzung, die Qualität sowie die Wirksamkeit des Präparates haben sich nicht geändert.