

PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR ANWENDER

Hurricaïne Gel 200mg/g, Gel zur Anwendung am Zahnfleisch Benzocain

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 an Ihren Arzt 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 Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hurricaïne Gel und wofür wird es angewendet?

Hurricaïne Gel wird zur lokalen Oberflächenanästhesie des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hurricaïne Gel beachten?

Hurricaïne Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzocain oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hurricaïne Gel anwenden

- wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Lesen Sie auch die Rubrik „Anwendung von Hurricaïne Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Es besteht das Risiko einer Methämoglobinämie (Störung des Sauerstofftransport im Blut), vor allem bei Babys und kleinen Kindern. Die Symptome (siehe Rubrik 4) können innerhalb von Minuten oder innerhalb von ein bis zwei Stunden nach dem Gebrauch von Hurricaïne auftreten. Sollte eine Methämoglobinämie auftreten, dann muss die Behandlung mit Hurricaïne sofort abgebrochen werden und die Methämoglobinämie behandelt werden. Angesichts des Risikos einer Methämoglobinämie wird der Gebrauch von Hurricaïne bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls eine der oben erwähnten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutroffen hat.

Anwendung von Hurricaïne Gel 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. Dies gilt auch für frei erhältliche Arzneimittel.

Hurricaine kann eine Kreuzreaktion mit anderen Lokalanästhetika des Ester-Typs auslösen. Kreuzreaktionen können auch mit anderen Substanzen auftreten (siehe Rubrik 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Anwendung von Hurricaine Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hurricaine Gel darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Vorteil die möglichen Risiken überwiegt.

Es liegen keine Angaben über die Mengen vor, die in der Muttermilch nachgewiesen werden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Hurricaine Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hurricaine-Präparate sind ausschließlich für Ärzte zur Lokalanästhesie von Zahnfleisch/Mundschleimhaut, in sehr geringen Konzentrationen und meistens einmalig, bestimmt.

Ein Wattestäbchen mit Hurricaine Gel tränken und auf das Zahnfleisch/Mundschleimhaut auftragen. Die durchschnittlich verwendete Menge liegt bei 0,63 g (ca. 54 mg Benzocain). 30 bis 60 Sekunden einwirken lassen. Eine neue Dosis auftragen, falls die Wirkung nicht ausreichend ist.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Hurricaine Gel anwenden müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hurricaine Gel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn es durch Verschlucken dieses Arzneimittels zu einer Überdosierung gekommen ist, dann macht eine schnelle Hydrolyse im Magen aus Benzocain eine nicht toxische Substanz.

Das Schlucken einer großen Menge des Benzocainpräparats kann zu Rachenanästhesie (Gefühllosigkeit im unteren Rückenbereich) und Methämoglobinämie (Störung des Sauerstofftransports im Blut) führen.

Wenn Sie zuviel Hurricaine Gel gebraucht haben, dann nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Der Patient muss während der Behandlung dieser Überdosierung unter medizinischer Aufsicht bleiben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen sind möglich und können eventuell einen anaphylaktischen Schock verursachen.

Ref01

Die Behandlung eines anaphylaktischen Schocks erfolgt durch Verabreichung von: Adrenalin, Kortikoiden, Antihistaminikum.

Es kann auch zu einer Methämoglobinämie (Störung des Sauerstofftransports im Blut) kommen, vor allem bei Babys und kleinen Kindern. Dies kann in der Folge zu Herz- und Kreislaufproblemen wie Herzrasen, niedrigem Blutdruck und Herzinfarkt und zu Auswirkungen auf das Zentralnervensystem wie neurologische Erscheinungen (Schlafsucht und Gefühllosigkeit bei sehr schweren Fällen von Methämoglobinämie), Krämpfen, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen und Müdigkeit führen.

Benzocain kann auch Kreuzreaktionen mit anderen Lokalanästhetika des Ester-Typs, wie beispielsweise Procain, Tetracain und Chlorprocain, auslösen. Kreuzreaktionen (einschließlich urtikarieller Reaktion und Anaphylaxis) können auch mit anderen Substanzen, darunter Sulfonamide, Thiazide, Glyceryl-PABA, Paraminobenzoat, Paraminosalicylsäure und Meprylcain, auftreten. Paraphenyldiamin (Haarfärbemittel) kann bei gegenüber Benzocain empfindlichen Individuen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen.

Die topische Verabreichung eines Benzocaingels im Rachenbereich kann einen schlechten Geschmack, Nasenirritation, vorübergehendes Würgen und Schluckbeschwerden verursachen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hurricaine Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur aufbewahren (15-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hurricaine Gel enthält

- Der Wirkstoff ist: Benzocain 200mg/g Gel
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400 – Macrogol 4000-Natriumsaccharinat – Fritsbro Kirscharoma

Wie Hurricaine Spray aussieht und Inhalt der Packung

Gel, erhältlich in einem Fläschchen.

Jedes Fläschchen enthält 28,5 g Gel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

N.V. VEDEFAR

Moeremanslaan, 29

Hurricaine Gel

3/4

Ref01

1700 Dilbeek
Tel: 02.466.53.67

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

N.V. VEDEFAR
Moeremanslaan, 29
1710 Dilbeek
Tel : 02.466.53.67

Zulassungsnummer: BE149642

Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2014