

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Solcoseryl® 2,125 mg/g + 10 mg/g Dentalpaste**

Wirkstoffe: deproteinisiertes Hämodialysat aus Kälberblut und Polidocanol

**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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Solcoseryl Dentalpaste und wofür wird sie angewendet?**

Solcoseryl Dentalpaste ist eine Paste zur Anwendung in der Mundhöhle und am Zahnfleisch bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

Die Solcoseryl Dentalpaste enthält als Wirkstoffe ein Hämodialysat aus Kälberblut zur Förderung der Heilung und Polidocanol zur Schmerzlinderung.

Die Paste bildet einen Schutzfilm auf der Mundschleimhaut und schützt sie gegen Reizungen beim Essen.

#### **Anwendungsgebiete**

- Behandlung von schmerzhaften und entzündlichen Erkrankungen der Mundschleimhaut, des Zahnfleisches und der Lippen (Mundbläschen [Aphthen], Lippenherpes [Herpes simplex labialis], Zahnfleischentzündungen [Gingivitis, Stomatitis]) in Kombination mit verstärkter Mundhygiene und, sofern angezeigt, einer gezielten Behandlung gegen Viren, Bakterien oder Pilze [antivirale, antibakterielle oder antimykotische Therapie]
- Behandlung von Prothesendruckstellen (Dekubitus);
- als Wundverband nach Entfernung (Extraktion) eines Zahnes

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solcoseryl Dentalpaste beachten?**

**Solcoseryl Dentalpaste darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen deproteinisiertes Hämodialysat aus Kälberblut, Polidocanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) oder Benzoesäure (E210) sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren. Solcoseryl Dentalpaste enthält Pfefferminzöl und Menthol, welche einen Kehlkopfkrampf, mit der Folge schwerer Atemstörungen, hervorrufen können.

- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Solcoseryl Dentalpaste kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solcoseryl Dentalpaste anwenden.

Die Paste soll nicht in tiefe Wunden gefüllt werden, die anschließend mit einer chirurgischen Naht verschlossen werden, wie z.B. nach dem Entfernen von Mahlzähnen und Weisheitszähnen oder Wurzelspitzenentfernungen.

Akute Infektionen des Wundgebietes oder der Mundschleimhaut sollen vor Anwendung des Arzneimittels ursächlich behandelt werden.

### **Anwendung von Solcoseryl Dentalpaste zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **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.

Vorsichtshalber soll eine Anwendung von Solcoseryl Dentalpaste während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Solcoseryl Dentalpaste hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Solcoseryl Dentalpaste enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### **3. Wie ist Solcoseryl Dentalpaste 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.

### **Dosierung und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, 3 – 5 mal täglich einen ca. ½ cm langen Pastenstrang dünn auf die Wunde auftragen. Diese Maßnahme empfiehlt sich insbesondere vor dem Schlafengehen.

Behandlungsdauer: Bis zur vollständigen Heilung der Wunden.

### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung in der Mundhöhle und am Zahnfleisch.

Bei Entzündungen oder Wunden:

1. Zwecks einwandfreier Haftung, die zu behandelnde Stelle vor der Anwendung trocknen.
2. Die Paste mit einem Wattestäbchen oder der gereinigten Fingerspitze dünn auftragen. Nicht einmassieren!
3. Die Paste entweder mit dem angefeuchteten Finger glätten oder den Mund mit einem Glas Wasser spülen. Dadurch quillt die Paste und bildet den haftenden Schutzfilm.

Bei Prothesendruckstellen:

1. Prothese reinigen und trocknen.
2. Paste auf die Prothese auftragen.
3. Mund mit einem Glas Wasser spülen, damit die Prothese besser haftet.
4. Prothese einsetzen.

Nach Gebrauch die Tube fest verschließen! Die Tubenöffnung verstopft bei Feuchtigkeitsaufnahme, den Tubenverschluss sauber halten.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Atemnot, Bronchialkrampf

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Geschmacksstörungen
- Reaktionen am Verabreichungsort (z.B.: Schwellungen, Hautrötung, Kribbeln, Brennen)

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten Bronchialkrämpfe hervorrufen. In solchen Fällen ist die Behandlung mit Solcoseryl Dentalpaste abzubrechen und 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 der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### **5. Wie ist Solcoseryl Dentalpaste aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Tube fest verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach dem ersten Öffnen 28 Tage haltbar.

Die 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 Arzneimittels.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Solcoseryl Dentalpaste enthält**

- Die Wirkstoffe sind: deproteinisiertes Hämodialysat aus Kälberblut und Polidocanol.  
1 g Solcoseryl Dentalpaste enthält 2,125 mg\* deproteinisiertes Hämodialysat aus Kälberblut und 10 mg Polidocanol 600 (Laureth-9)  
\* bezogen auf das Trockengewicht  
Ein ½ cm langer Pastenstrang entspricht 0,1 g.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Pfefferminzöl  
Menthol  
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)  
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)  
Natrium-Carboxymethylcellulose  
Gelatine  
Pektin  
Polyethylen, MW ca. 350.000 Da  
Paraffin dickflüssig

### **Wie Solcoseryl Dentalpaste aussieht und Inhalt der Packung**

Solcoseryl Dentalpaste ist eine weiß-beige, körnige, streichfähige, homogene Dentalpaste in einer Aluminium-Tube zu 5 g mit Durchstechmembran und Schraubverschluss.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:  
Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Deutschland

**Z.Nr.:** 2-00003

**Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**