

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

***Solcoseryl® akut* 2,125 mg / 10 mg Paste zur Anwendung in der Mundhöhle und am Zahnfleisch**

Wirkstoffe: Hämodialysat aus Blut vom Kalb, eiweißfrei, Lauromacrogol 400 (Ph. Eur)

Für Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene

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 Zahnarztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).
- Wenn sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.

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. Inhalt der Packung und 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 Lauromacrogol 400 zur rasch einsetzenden und anhaltenden Schmerzlinderung. Sie 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 allergisch gegen Hämodialysat aus Blut vom Kalb (eiweißfrei), Lauromacrogol 400, Methyl-4-Hydroxybenzoat, Propyl-4-Hydroxybenzoat, Pfefferminzöl, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

Anwendung von *Solcoseryl akut* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

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 Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***Solcoseryl akut* enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Solcoseryl akut anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt, falls vom Zahnarzt nicht anders verordnet:

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 Wattestäbchen 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.

Anwendung bei Kindern:

Solcoseryl® akut ist für die Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren geeignet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Geschmacksstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Atemnot, Bronchospasmus

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit nicht bekannt: Kann Kehlkopfkrampf in Babys und Kleinkinder unter zwei Jahren auslösen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Reaktionen an der Applikationsstelle (z. B. Schwellungen, Rötungen, Parästhesien, Brennen)

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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Solcoseryl akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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

Die leicht körnige, scheinbar 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist Solcoseryl akut 4 Wochen haltbar.

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

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 damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und 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 Lauromacrogol 400 (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, leicht körnige Paste.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

D – 61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

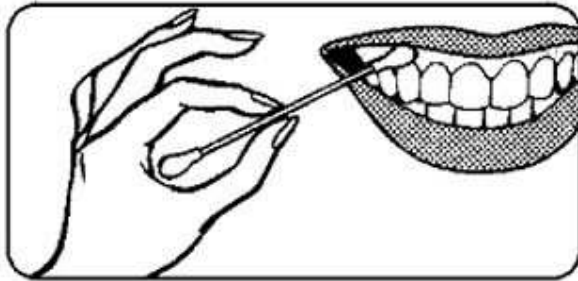
Fax: (06172) 888-2740

Email: medinfo@medapharma.de

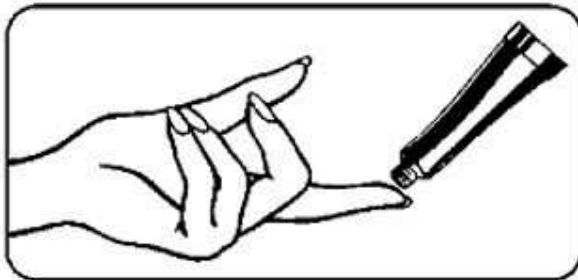
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Solcoseryl® akut

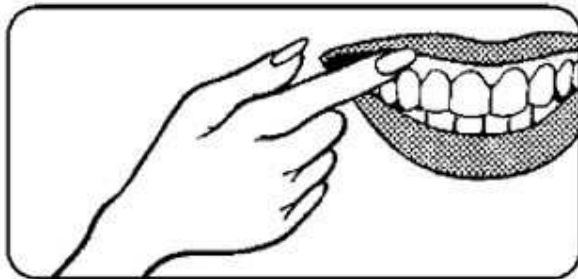
Anwendung



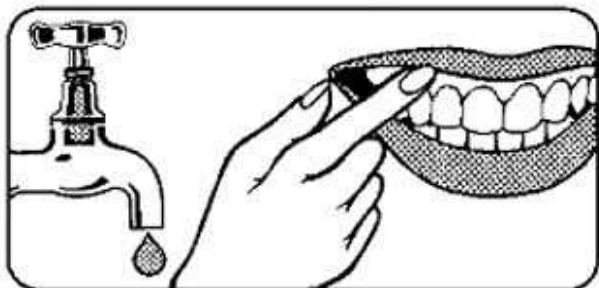
Wunde mit Wattestäbchen oder Papiertuch trockentupfen



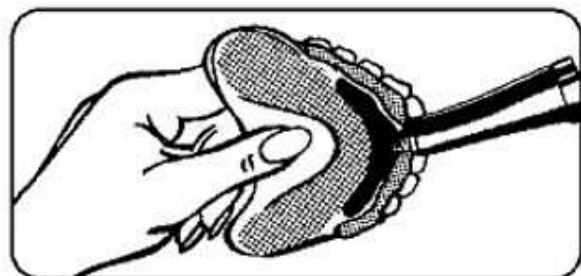
Paste auf die gereinigte, **trockene** Fingerspitze oder Wattestäbchen auftragen.
Tubenöffnung darf nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.



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.