

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Dynexan 20 mg/g gel gengivale/per mucosa orale

Lidocaina cloridrato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il dentista o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al dentista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico o al dentista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni e la causa di base non è nota.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Dynexan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dynexan
3. Come usare Dynexan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dynexan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Dynexan e a cosa serve**

Dynexan contiene il principio attivo lidocaina cloridrato, una sostanza per intorpidire la pelle e le membrane mucose a livello locale (anestesia locale).

Dynexan viene usato per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore della mucosa orale, della gengiva e delle labbra negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Dynexan**

##### **Non usi Dynexan**

- se è allergico alla lidocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico agli anestetici locali di tipo amidico (ad es. prilocaina, mepivacaina).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al dentista o al farmacista prima di usare Dynexan se soffre di gravi malattie di base, ad es. malattie di cuore o gravi malattie del fegato o dei reni.

Occorre cautela quando si consumano cibo o bevande calde entro 45 minuti dopo l'applicazione per prevenire soffocamento, morsi alla lingua o ustioni.

##### **Bambini**

Non somministrare questo medicinale nei bambini al di sotto dei 6 anni.

##### **Altri medicinali e Dynexan**

Informi il medico, il dentista o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al dentista o al farmacista prima di usare questo medicinale. Dynexan non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

La lidocaina è escreta nel latte materno in piccole quantità. Alle dosi terapeutiche di Dynexan non sono previsti effetti sui bambini allattati.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dynexan non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **Dynexan contiene 1 mg di benzalconio cloruro per 1 g di gel**

Irritante, può causare reazioni cutanee.

### **3. Come usare Dynexan**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del dentista o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il dentista o il farmacista.

#### **Adulti e adolescenti**

La dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti è una quantità di gel pari a circa 0,2 g (4 mg di lidocaina cloridrato) applicata 4-8 volte al giorno.

#### **Uso nei bambini**

Nei bambini dai 6 anni in su la dose deve essere circa 0,2 g di gel (4 mg di lidocaina cloridrato) fino a 4 volte al giorno.

#### **Come applicare il gel**

Uso gengivale/per mucosa orale

Dynexan deve essere applicato sulle zone doloranti massaggiando delicatamente per favorire la penetrazione.

In caso di dentiere o apparecchi dentali nuovi, si deve applicare uno strato sottile di Dynexan sulle aree interessate.

Se i disturbi persistono per più di 2 giorni e la causa di base non è nota o non è chiara, consulti un medico o un dentista.

#### **Se prende più Dynexan di quanto deve**

Finora non sono noti casi di intossicazione dovuta a sovradosaggio, assunzione accidentale o errori con Dynexan. Se pensa di aver usato più Dynexan di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o al dentista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al dentista o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dynexan può causare reazioni allergiche molto raramente, nella maggior parte dei casi una reazione acuta di ipersensibilità fino a shock (shock anafilattico). Se sviluppa una reazione allergica, interrompa l'uso di Dynexan e cerchi immediatamente assistenza medica.

Altri possibili effetti indesiderati

*Molto rari: possono riguardare fino a 1 persona su 10.000*

- Reazioni locali della pelle, ad es. sensazione di bruciore, gonfiore, arrossamento, prurito, orticaria, dermatite da contatto, esantema, dolore
- Alterazioni del gusto
- Intorpidimento

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al dentista o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dynexan**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul tubo dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo l'apertura del tubo, la validità è di 3 mesi.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Dynexan**

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato.
- 1 g di gel contiene 20 mg di lidocaina cloridrato (come lidocaina cloridrato 1 H<sub>2</sub>O).
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, olio del frutto di finocchio, glicerolo, gomma di Guar, olio di menta parzialmente dementolato, paraffina liquida, olio di menta piperita, sodio saccarinato, silice colloidale anidra, olio di anice stellato, timolo, titanio diossido (E171), vaselina bianca morbida, acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di Dynexan e contenuto della confezione**

Dynexan è un gel gengivale/per mucosa orale bianco simile a un unguento.

Il tubo contiene 10 g di gel gengivale/per mucosa orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH  
Rheingastrasse 87-93  
65203 Wiesbaden  
Germania

### **Concessionario di vendita**

Pasquali srl  
Viale Belfiore 41  
50144 Firenze  
Italia

tel.: 055 4219341  
e-mail: servizioclienti@pasqualimed.com

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: LidocainKreussler 20 mg/g Gel zur Anwendung am Zahnfleisch/in der Mundhöhle

Italia, Polonia: Dynexan

Lussemburgo: Dynexan Gel

Paesi Bassi: Dynexan Gel 20 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik

Spagna: Dynexan 20 mg/g gel bucal

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco