

# DYNEXAN MUNDGEL®

## Stoppt den Schmerz.



## Schnellwirkendes Arzneimittel zur Schmerzlinderung im Mund.

DYNEXAN MUNDGEL® stoppt den Schmerz innerhalb von 60 Sekunden und erleichtert den Eltern und Säuglingen die schmerzhaftes Zahnungsphase. DYNEXAN MUNDGEL® kann bereits für Kinder ab 0 Jahren empfohlen werden.

DYNEXAN MUNDGEL® lindert außerdem den Schmerz bei Druckstellen von Zahnsparren, Durchbruch der Weisheitszähne, Aphthen, Verletzungen und anderen schmerzhaften Zuständen der Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen. DYNEXAN MUNDGEL® ist somit für die ganze Familie geeignet.



Für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder zugelassen



Wirkt innerhalb von 60 Sekunden



Alkohol-, zucker-, gluten und laktosefrei



Wirksamkeit und Verträglichkeit in klinischen Studien belegt



### Anwendungsmöglichkeiten

- Baby und Kleinkinder ab 0 Jahren mit Zahnungsschmerzen
- Kinder und Jugendliche bei Durchbruch der Weisheitszähne, Druckstellen durch Zahnsparre
- Aphthen, Verbrennungen und Verletzungen im Mund
- Bei allen schmerzhaften Zuständen der Mundschleimhaut, des Zahnfleisches und der Lippen
- Bei Beschwerden im Mund während der Hand-Fuß-Mund-Krankheit

### Bei welchen Anliegen kann ich DYNEXAN MUNDGEL® empfehlen?

- Ich brauche schnelle Hilfe bei der Zahnung meines Babys.
- Mein Baby hat die ganze Nacht geschrien. Der erste Zahn bricht durch.
- Ich möchte ein Produkt, welches durch klinische Studien belegt ist.
- Die Weisheitszähne brechen durch. Ich habe Schmerzen.
- Mein Kind hat sich an der Lippe oder an der Mundschleimhaut verbrannt.
- Mein Kind hat Druckstellen durch seine Zahnsparre.
- Ich möchte ein Produkt ohne Alkohol, Zucker, Gluten und Laktose.

### Unser Tipp

Damit DYNEXAN MUNDGEL® noch besser auf dem Zahnfleisch haftet, sollte die betroffene Stelle vor Gebrauch mit einem Wattestäbchen oder sauberen Tuch trockengetupft werden. Mithilfe eines Wattestäbchens können auch schwer zugängliche Stellen im Mund, z. B. unter der Zunge, behandelt werden.

### Gut zu wissen

- Rezeptfrei in der Apotheke
- Verträglichkeit und pharmazeutische Qualität durch klinische Studien belegt
- Sehr gutes Nebenwirkungsprofil (<0,01%)
- Erstattungsfähig für Kinder bis 12 Jahre gem. § 34, Abs. 1 Satz 1 SGBV
- Regulär zugelassenes Arzneimittel nach vollumfänglicher Prüfung der Wirksamkeit
- Frei von Alkohol, Zucker, Gluten, Laktose, Titandioxid und Korbblütlern
- Made in Germany



### Wirkstoffe und Anwendungsgebiete

#### Wirkstoffe

20 mg/g Gel Lidocainhydrochlorid  $\text{H}_2\text{O}$ , Monopräparat

#### Anwendungsgebiete

Anästhesierendes Gel zur topischen Anwendung im Mund zur zeitweiligen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen, wie z. B. bei Aphthen, Druck- und Wundstellen, Verletzungen und Entzündungen sowie bei der Zahnung.

#### Anwendung

Erwachsene 4-8x täglich, Kleinkinder und Säuglinge max. 4x täglich eine erbsengroße Menge auf die schmerzende Stelle auftragen und, wenn möglich, einmassieren.

#### Packungsgrößen

Tube mit 10 g (PZN 01662915)  
Tube mit 30 g (PZN 01662921)

# DYNEXAN MUNDGEL® – Stoppt den Schmerz.

## STUDIE 1:

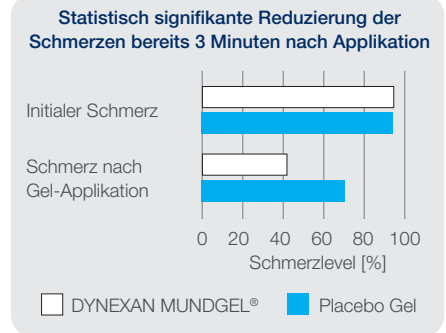
### Schmerztherapie mit DYNEXAN MUNDGEL® bei Kindern ab 6 Jahren<sup>1)</sup>

#### Fakten zur Studie

- Schmerzbewertung mit „Visueller Analog Skala“ (10 cm Schmerzskala)
- 6 – 15 Jahre
- Aphthen, Verletzungen durch Zahnspange, Kofferdam legen

#### Ergebnis

- Bereits 3 Minuten nach Applikation zeigte sich bei 64 Kindern und Jugendlichen eine statistisch signifikante Reduzierung ( $p < 0,005$ ) der Schmerzen durch DYNEXAN MUNDGEL® im Vergleich zum Placebogel.
- Keine Nebenwirkungen aufgetreten



## STUDIE 2:

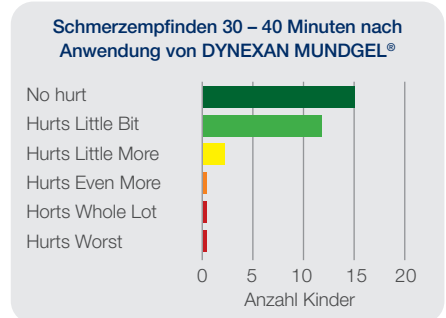
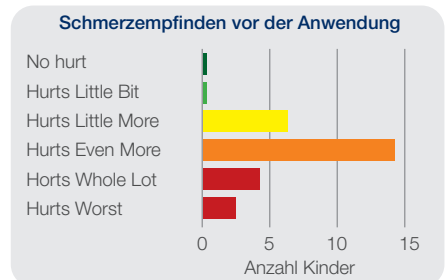
### Klinische Studie mit DYNEXAN MUNDGEL® bei zwei verschiedenen Altersgruppen: Schmerztherapie bei Kindern von 4 - 8 Jahren und bei Kindern unter 4 Jahren<sup>2)</sup>

#### Fakten zur Studie

- Schmerzbewertung mit „Wong-Baker FACES Pain Rating Scale“
- Gruppe 1: 4 – 8 Jahre / Gruppe 2: 6 Monate bis < 4 Jahre
- Aphthen, Gingivitis, Hand-Fuß-Mund-Krankheit, Zahnungsbeschwerden
- Gruppe 1: Bei 129 Kindern zwischen 4 – 8 Jahren führte die Applikation von DYNEXAN MUNDGEL® zu einer statistisch signifikanten Reduktion ( $p < 0,001$ ) des Schmerzes im Vergleich zum Placebogel.
- Gruppe 2: Bei 32 Kindern unter 4 Jahren (> 60 % Zahnungsbeschwerden) führte DYNEXAN MUNDGEL® (bei den kleinen Kindern Vorher-Nachher-Vergleich, kein Placebo) zu einer deutlichen Reduktion des Schmerzes
- Gruppe 2: Mehrzahl der Kinder gibt vor der Anwendung ein erhöhtes Schmerzempfinden an, drei Kinder den höchsten Schmerzwert (hurts worst)

#### Ergebnis

- 10 – 15 Minuten nach Anwendung von DYNEXAN MUNDGEL® zeigt keines der Kinder den höchsten Schmerzlevel, die Mehrzahl nur noch ein leichtes Schmerzempfinden
- 30 – 40 Minuten nach Anwendung von DYNEXAN MUNDGEL® gibt die Hälfte der Kinder keinen Schmerz mehr an (no hurt), nur noch 3 Kinder haben einen mittleren Schmerz (hurts little more)
- In beiden Gruppen keine Nebenwirkungen



## FAZIT: Ergebnisse der klinischen Studien

### zur Wirkung und Sicherheit von DYNEXAN MUNDGEL® bei Kindern

- Schmerzen an der Mundschleimhaut, wie sie bei Kindern durch Aphthen, Hand-Fuß-Mund-Krankheit oder Zahnspangen verursacht werden können, werden innerhalb kurzer Zeit effektiv durch DYNEXAN MUNDGEL® (Vergleich mit Placebogel) gelindert<sup>1)2)</sup>
- Schmerzen bei Kindern von 0,5 bis < 4 Jahren lassen sich durch DYNEXAN MUNDGEL® deutlich reduzieren (Vorher-Nachher Vergleich)<sup>2)</sup>
- Es traten keine Nebenwirkungen aufgrund der Anwendung von DYNEXAN MUNDGEL® auf<sup>1)2)</sup>

[www.dynexan.de](http://www.dynexan.de)

**kreussler**  
PHARMA

**DYNEXAN MUNDGEL®.** Zusammensetzung: 1 g Gel enthält: Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 20 mg; weitere Bestandteile: Benzalkoniumchlorid, Bitterfencheöl, Glycerol, Guargalaktomanan, Minzöl, dickflüssiges Paraffin, Pfefferminzöl, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Sternanisöl, Thymol, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser. Anwendungsgebiete: zur zeitweiligen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut, Zahnfleisch und Lippen. Gegenanzeigen: absolut: Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen von DYNEXAN MUNDGEL® oder gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Relativ: Patienten mit schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen, akuter dekompensierter Herzinsuffizienz und schweren Nieren- oder Lebererkrankungen. Nebenwirkungen: sehr selten (< 0,01% einschließlich Einzelfälle): lokale allergische und nichtallergische Reaktionen (z. B. Brennen, Schwellungen, Rötungen, Jucken, Urtikaria, Kontaktdermatitis, Exantheme, Schmerzen), Geschmacksveränderungen, Gefühlosigkeit, anaphylaktische Reaktionen und Schockreaktionen mit begleitender Symptomatik. Stand: März 2021. Chemische Fabrik Kreuzler & Co. GmbH, D-65203 Wiesbaden.

**Referenzen der Originalstudien:** Ref. 1: Coudert et al. Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of topical 2 % lidocaine for the prevention and treatment of oral mucosal pain in children. Clin Oral Investig. 2014  
Ref. 2: Wolf & Otto Efficacy and Safety of a Lidocaine Gel in Patients from 6 Months up to 8 Years with Acute Painful Sites in the Oral Cavity: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Comparative Study. Int J Pediatr. 2015