

## Prospecto: Información para el paciente

### Dynexan 20 mg/g gel bucal

Lidocaína hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, dentista o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, dentista o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico o dentista si empeora o si no mejora después de 2 días y se desconoce la causa subyacente.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Dynexan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dynexan
3. Cómo usar Dynexan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dynexan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Dynexan y para qué se utiliza

Dynexan contiene como principio activo lidocaína hidrocloreuro, una sustancia para el entumecimiento local (anestesia local) de la piel y de la mucosa.

Dynexan se usa en el tratamiento sintomático de corta duración, del dolor en la mucosa oral, en la encía y en los labios en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico o dentista si empeora o si no mejora después de 2 días y se desconoce la causa subyacente.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dynexan

##### No use Dynexan:

- si es alérgico a la lidocaína hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a los anestésicos locales de tipo amida (p.ej. prilocaina, mepivacaina).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, dentista o farmacéutico antes de empezar a usar Dynexan si sufre enfermedades subyacentes graves p. ej. enfermedad de corazón o enfermedad grave de hígado o riñón.

Dentro de los 45 minutos después de la aplicación se debe tener precaución si se toman bebidas o alimentos calientes, para evitar la asfixia, mordeduras o quemaduras en la lengua.

### **Niños**

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años.

### **Otros medicamentos y Dynexan**

Comunique a su médico, dentista o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, dentista o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Dynexan no se debe utilizar durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario.

Lidocaína se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades.

A dosis terapéuticas de Dynexan no se prevén efectos sobre los lactantes alimentados con leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dynexan no tiene efecto conocido sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### **Dynexan contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento **contiene 1 mg de cloruro de benzalconio en cada gramo de gel**. El cloruro de benzalconio puede provocar irritación local.

## **3. Cómo usar Dynexan**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, dentista o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico, dentista o farmacéutico.

### **Adultos y adolescentes**

La dosis recomendada para adultos y adolescentes es de 4-8 aplicaciones diarias de una cantidad de gel del tamaño de un guisante (aprox. 0,2 g de gel (4 mg de lidocaína hidrocloreto)).

### **Uso en niños**

Para niños a partir de 6 años la dosificación debe ser de hasta 4 veces al día una cantidad de gel del tamaño de un guisante (aprox. 0,2 g de gel (4 mg de lidocaína hidrocloreto)).

### **Cómo administrar**

Vía bucal.

Aplicar Dynexan sobre las zonas doloridas y masajear suavemente.

En caso de llevar dentaduras postizas o aparatos dentales, administrar una capa fina de Dynexan sobre las zonas afectadas.

Si los síntomas persisten durante más de 2 días y se desconoce la causa subyacente, debe consultar a un médico o dentista.

### **Si usted toma más Dynexan del que debe**

Hasta ahora no se conocen casos de intoxicación por sobredosis, ingesta accidental o errores con Dynexan. Si usted piensa que ha usado más Dynexan del que debe, hable con su médico o dentista inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, dentista o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy raramente, Dynexan puede causar reacciones alérgicas, en los casos más graves una reacción de hipersensibilidad aguda que puede ocasionar un shock (shock anafiláctico). Si usted desarrolla una reacción alérgica, deje de usar Dynexan y busque atención médica inmediatamente.

##### Otros posibles efectos adversos

*Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*

- Alteraciones locales de la piel, p.ej. sensación de quemazón, hinchazón, enrojecimiento, picor, urticaria, dermatitis de contacto, exantema, dolor
- Alteración de los sabores
- Entumecimiento

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, dentista o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### **5. Conservación de Dynexan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la apertura del tubo, el periodo de validez es de 3 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Dynexan**

- El principio activo es lidocaína hidrocloreto.
- 1 g de gel contiene 20 mg lidocaína hidrocloreto (como lidocaína hidrocloreto 1 H<sub>2</sub>O).

- Los demás componentes (excipientes) son cloruro de benzalconio, aceite de fruto de hinojo amargo, glicerol, goma de guar, aceite de menta parcialmente desmentolado, parafina líquida, aceite de menta, sacarina sódica, sílice coloidal anhidra, aceite de anís, timol, vaselina blanca blanda, agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dynexan es un gel tipo pomada blanca en forma de gel bucal.

Tubos conteniendo 10 g de gel bucal

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingastr. 87-93

65203 Wiesbaden

Alemania

#### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

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

España: Dynexan 20 mg/g gel bucal

Italia, Polonia: Dynexan

Luxemburgo: Dynexan Gel

Países Bajos: Dynexan Gel 20 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

Diciembre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>