

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ED 84 10,33 g/15,07 g je 100 g Dentalemulsion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Dentalemulsion enthalten 10,33 g Chloroxylenol und 15,07 g racemischen Campher.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Macrogolglycerolhydroxystearat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Dentalemulsion

Dünnflüssige weißlich-milchige, homogene Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur temporären Desinfektion von Wurzelkanälen und zur Behandlung von Entzündungen der Wurzelspitze.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei der Behandlung von infizierten Wurzelkanälen wird ED 84 mit einer getränkten Papierspitze oder einer Pipette in den Wurzelkanal eingebracht.

Die Dauer der Behandlung sollte 2 Tage nicht übersteigen, da ED 84 nach dieser Zeit seine Wirkung verliert. Wenn eine längere Behandlungszeit gewünscht wird, sollte das Arzneimittel alle 2 Tage ausgetauscht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von ED 84 bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. ED 84 sollte daher bei Kindern und Jugendlichen nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur dentalen Anwendung.

Vor der Wurzelkanalfüllung müssen ED 84-Reste mit Papierspitzen abgesaugt werden, da sie die Erhärtung der Wurzelfüllung stören würden.

Wenn ED 84 über die Wurzelspitze in den periapikalen Knochen gelangt, treten keine Komplikationen auf, da ED 84 gewebsfreundlich ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

- Säuglinge und Kleinkinder im Alter bis zu 2 Jahren (wegen des Gehalts an racemischem Campher).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von ED 84 bei Schwangeren vor (siehe Abschnitt 5.3).

ED 84 sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von ED 84 in die Muttermilch übergehen.

ED 84 sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ED 84 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100, < 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$), selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot), bei gegen racemischen Campher sensibilisierten Patienten

Kinder und Jugendliche

Racemischer Campher kann bei Säuglingen und Kindern im Alter von bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle einer Überdosierung bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Alimentäres System und Stoffwechsel, Stomatologika, Verschiedene, ATC-Code: A01AB11

Chloroxylenol

Chloroxylenol findet aufgrund seiner guten antibakteriellen und antimykotischen Eigenschaften eine breite Anwendung als Antiseptikum und als Konservierungsmittel. Chloroxylenol zeigt gegenüber dem unsubstituierten Phenol eine erhöhte antimikrobielle Wirksamkeit, die eine Zerstörung der Bakterienzellwand und eine Inaktivierung von bakteriellen Enzymen zugrunde liegt.

Chloroxylenol wirkt hauptsächlich gegen Gram-positive Keime.

Racemischer Campher

Äußerlich appliziert entfaltet racemischer Campher konzentrationsabhängig unterschiedliche Wirkungen. Bei lokaler Anwendung hat racemischer Campher leichte lokalanästhetische und schwach antiseptische Wirkungen. Diese Wirkungen werden durch eine lokale Irritation der Haut ausgelöst, welche eine Entzündungsreaktion mit Dilatation der Hautgefäße und damit eine Steigerung der lokalen Durchblutung nach sich zieht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Chloroxylenol

Topisch appliziertes Chloroxylenol wird gut von der Haut resorbiert und über die Nieren eliminiert.

Die Applikation von 8 g Chloroxylenol auf die Haut führt nach drei Stunden zu einem Plasmaspiegel von 1 mg%, und nach 24 Stunden zu 4 mg%. Bei einer Applikation von 20 g Chloroxylenol zeigt sich nach 30 Minuten eine Plasmakonzentration von 4 mg%, nach 72 Stunden sind noch 1 mg% nachweisbar. Topisch applizierte Mengen unter 5 g können im Plasma meist nicht nachgewiesen werden.

Auch nach Schleimhaut-Applikation von Chloroxylenol wurden erwartungsgemäß gute Resorptionsquoten festgestellt.

Racemischer Campher

Für die Pharmakokinetik von racemischem Campher wird allgemein berichtet, dass die Substanz sehr gut aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert bzw. über die Haut aufgenommen wird. Quantitative Daten über Resorptionsgeschwindigkeiten, Verteilung und Eliminationsgeschwindigkeiten fehlen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chloroxylenol und racemischer Campher weisen eine geringe akute und subakute Toxizität auf. Bisherige *In vitro*-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential der einzelnen Inhaltsstoffe.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von ED 84 liegen nicht vor. Racemischer Campher zeigte keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen. Fertilitätsstudien oder Peri-/Postnatalstudien wurden für racemischen Campher nicht durchgeführt. Chloroxylenol wurde tierexperimentell nur unzureichend auf Reproduktionstoxizität untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogolglycerolhydroxystearat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit schwarzem Schraubdeckel aus HDPE mit 10 ml, 30 ml und 100 ml Dentalemulsion.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Dentalemulsion muss vor jeder Anwendung gut durchgeschüttelt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SPEIKO - Dr. Speier GmbH
Walther-Rathenau-Straße 59
33602 Bielefeld

Tel.: +49 521 770107-0
Fax: +49 521 770107-22
E-Mail: info@speiko.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6746685.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. August 2005.

10. STAND DER INFORMATION

02.2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig