

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hypochlorit - SPEIKO 5,25 % (M/M), Dentallösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml (entsprechend 110,60 g) enthalten: Natriumhypochlorit-Lösung 6 % (M/M) 83,283 ml (= 96,775 g). Endkonzentration Natriumhypochlorit = 5,25 % (M/M)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Dentallösung
Klare, gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Reinigung und Desinfektion von Wurzelkanälen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die benötigte Menge an Hypochlorit – SPEIKO richtet sich nach den lokalen Gegebenheiten.

Art der Anwendung

Während der Wurzelkanalbehandlung wird die Natriumhypochlorit-Lösung mit geeigneten Instrumenten und in geeigneter Technik (langsame Applikation ohne Druck, Absaugung der Spüllösung, Schutz von Gingiva und Mundschleimhaut durch Verwendung von Kofferdam) zur spülenden Reinigung des Wurzelkanals benutzt.

Die Effektivität der Spülung kann durch Ultraschallaktivierung erhöht werden.

Bei versehentlicher Kontamination mit Hypochlorit-SPEIKO ist die betroffene Stelle mit reichlich Wasser zu spülen.

Es ist zu vermeiden, dass Hypochlorit-SPEIKO über das Foramen apicale in das periapikale Gewebe gelangt. Um möglichen Schmerzen und Schwellungen durch zurückbleibendes Natriumhypochlorit vorzubeugen, kann die letzte Spülung mit einer physiologischen Natriumchlorid-Lösung erfolgen.

Bei Auftreten periapikaler Irritationen infolge der Natriumhypochlorit-Anwendung ist der Wurzelkanal mehrmals mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen und anschließend mit einer medikamentösen Einlage (Corticoid/Antibiotika-haltige Paste) zu versehen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Chlor oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Offenes Foramen apicale.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht, ätzend!

Der Kontakt von Natriumhypochlorit-Lösung mit Schleimhäuten, Haut und Augen ist durch geeignete Sicherheitsmaßnahmen zu vermeiden. Ein Überpressen der Spüllösung ist unbedingt zu vermeiden, da diese sonst in das periapikale Gewebe gelangen und dort zum Teil schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen kann (siehe Abschnitt 4.8).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Einschränkungen bekannt.

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

Hypochlorit-SPEIKO hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Auf lebendes Gewebe wirkt Hypochlorit-SPEIKO stark ätzend. Bei unsachgemäßer Anwendung (z. B. Überpressen der Lösung über den Apex hinaus) kann es durch die gewebsauflösende Wirkung von Natriumhypochlorit zu Schädigungen von lebendem Gewebe, das mit der Spüllösung in Kontakt kommt, geben. Diese sind zumeist, aber nicht in jedem Fall, reversibel.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet (Häufigkeit unbekannt):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, u. a. Schwellungen im Gesichts- und Mundbereich, Ödeme,
- Entzündungen, Ulzerationen, Nekrosen, Ekchymosen,
- Schmerzen,
- Parästhesien und Anästhesien betroffener Gesichtsnerven.

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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Anwendung von Natriumhypochlorit als Dentallösung wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Sofern akute Reaktionen nach der Kanalaufbereitung auftreten, können folgende Ursachen dafür ausschlaggebend sein:

- Überinstrumentierung in das apikale Gewebe. Dadurch wird infiziertes Gewebe durch das Foramen apicale in das periapikale Gebiet gedrückt.
- Verwendung infizierter Instrumente.
- Starke Erweiterung des Foramen apicale. Die Gewebeirritation durch Spülflüssigkeiten wird dadurch begünstigt.
- Zytotoxische Wirkung von Medikamenten, die durch das Foramen apicale gepresst werden.

Therapie: Applikation des Kofferdams und Entfernung der provisorischen Füllung, wenn notwendig Erweiterung des Kanals und mehrmalige Spülung mit physiologischer Natriumchlorid-Lösung. Gegebenenfalls Behandlung mit entzündungshemmenden Mitteln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika, Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AB31

Natriumhypochlorit besitzt ein breites mikrobizides und viruzides Wirkungsspektrum bei kurzer Einwirkzeit. Natriumhypochlorit besitzt gewebsauflösende und damit reinigende Wirkung. Die Wirkung beruht hauptsächlich auf der unterchlorigen Säure (HClO), die sich in wässriger Lösung bildet und unter Freigabe von oxidativ wirksamen Folgeprodukten zerfällt.

Vermutlich ist die primäre Oxidationsreaktion an der Zelle für die rasche mikrobizide Wirkung verantwortlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund der topischen Anwendung der relativ geringen Mengen von Hypochlorit-SPEIKO sind Angaben zur Pharmakokinetik nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Spezifische Daten zu Hypochlorit-SPEIKO liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht ohne vorherige gründliche Zwischenspülung zusammen mit Chlorhexidin-Lösungen oder anderen Spüllösungen angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch der Flasche 6 Wochen im Kühlschrank bei 4°C – 8°C haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 4°C - 8°C im Kühlschrank lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten und im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch bei 4°C -8°C im Kühlschrank aufbewahren.

Mit einem Absinken der Natriumhypochlorit-Konzentration nach Anbruch bei Raumtemperatur-Lagerung ist zu rechnen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflasche mit Schraubverschluss mit 30 ml Dentallösung

Kunststoffflasche mit Schraubverschluss mit 100 ml Dentallösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Hinweise für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Restmengen an Hypochlorit – SPEIKO können stark mit Wasser verdünnt in den Abfluss gegeben werden. Die restentleerte und mit Wasser ausgespülte Flasche kann in den Hausmüll gegeben werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Speiko - Dr. Speier GmbH

Postfach 72 04 Walther-Rathenau-Str. 59
48039 Münster 33602 Bielefeld

Tel.: 0251 78904+49 521 770107-0

Fax: 0251 78904+49 521 770107-22

E-Mail: info@speiko.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6746018.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 31.Mai 2000.

10. STAND DER INFORMATION

| ~~November 2014~~02.2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig