Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ledermix Paste, Dentalpaste
Demeclocyclinhydrochlorid (30,00 mg/g), Triamcinolonacetonid (10,00 mg/g)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ledermix Paste und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ledermix Paste beachten?
3. Wie ist Ledermix Paste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ledermix Paste aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ledermix Paste und wofür wird es angewendet?

Ledermix Paste ist eine fixe Kombination zweier Wirkstoffe zur lokalen oralen Anwendung in Zahnkavitäten:

- Ein Antibiotikum der Tetracyclingruppe zur Behandlung bakterieller Infektionen.
- Ein Glukokortikoid zur Behandlung von Entzündungen. Diese Zubereitung wird zur Behandlung von Entzündungen des Zahnmarks (Pulpitis) und Entzündungen an der Wurzelspitze des Zahnes (apikale Periodontitis) verwendet.

Anwendungsgebiete

- Notfallbehandlung schwerer, durch Pulpitis hervorgerufener Zahnschmerzen.
- Teilweise oder totale Entzündung (akute Pulpitis) ohne Eiterbildung.
- Wurzelkanalfüllung im Verlauf einer Gangränbehandlung und Behandlung akuter Entzündungen (apikale Periodontitis).
- Pulpitisprophylaxe nach Kavitäten- und Stumpfpräparationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ledermix Paste beachten?

Ledermix Paste darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Demeclocyclin, Triamcinolonacetonid, Natriumsulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber anderen Glukokortikoiden oder Tetracyclinen sind.
- wenn Sie an einer eitrigen Pulpitis leiden.
- zur Wurzelkanalbehandlung von Zähnen des Milchgebisses.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ledermix Paste anwenden.

Ledermix Paste darf nicht über längere Zeit (2 - 3 Tage) auf der offenen Pulpa verbleiben, da dieses zu Gewebsschädigungen (Nekrose) und zum Entstehen einer chronischen Pulpaentzündung (chronische Pulpitis) führen kann.

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur unzureichende Daten für die Anwendung bei Kindern (ab 3 Jahren) vor.

Aus Sicherheitsgründen sollte die Anwendung in dieser Patientengruppe nur nach sehr sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da die bekannten systemischen Wirkungen von Glukokortikoiden und Tetracyclinen theoretisch nicht sicher auszuschließen sind.

Anwendung von Ledermix Paste zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Ledermix Paste nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Anwendung von Ledermix Paste zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ledermix Paste sollte bei schwangeren Frauen nicht angewendet werden.

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Ledermix Paste bei schwangeren Frauen vor. Tierstudien deuten jedoch darauf hin, dass die Wirksubstanzen in Ledermix Paste das ungeborene Leben möglicherweise schädigen können.

Deshalb sollten schwangere Frauen bei Anwendung dieses Präparats Vorsicht walten lassen. Ihr Arzt oder Zahnarzt wird entscheiden, ob Ledermix Paste in Ihrem Fall angewendet werden kann.

Stillzeit

Ledermix Paste sollte bei stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Ledermix Paste bei stillenden Frauen vor. Von beiden in Ledermix Paste enthaltenen Wirkstoffen ist bekannt, dass sie in die Muttermilch übergehen. Es ist möglich, dass eine mit Ledermix Paste behandelte Mutter diese

Wirkstoffe beim Stillen auf ihr Baby überträgt. Dies kann möglicherweise zu unerwünschten Nebenwirkungen führen.

Deshalb sollten stillende Frauen bei Anwendung dieses Präparats Vorsicht walten lassen. Ihr Arzt oder Zahnarzt wird entscheiden, ob Ledermix Paste in Ihrem Fall angewendet werden kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Ledermix Paste auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ledermix Paste enthält Natriumsulfit

Ledermix Paste enthält Natriumsulfit als Zusatzstoff. In seltenen Fällen kann Natriumsulfit schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Ledermix Paste anzuwenden?

Ledermix Paste wird immer durch den Arzt angewendet. Normalerweise werden Sie Ledermix Paste niemals selber anwenden. Ihr Arzt wird über die Dosierung, Behandlungsdauer und Anwendungsweise von Ledermix Paste entscheiden. Die Dosis hängt von der Art der Anwendung ab.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen nur unzureichende Daten für die Anwendung bei Kindern (ab 3 Jahren) vor (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Ledermix Paste angewendet haben, als Sie sollten

Nicht zutreffend, da die Anwendung durch den Arzt erfolgt.

Wenn Sie die Anwendung von Ledermix Paste vergessen haben

Nicht zutreffend, da die Anwendung durch den Arzt erfolgt.

Wenn Sie die Anwendung von Ledermix Paste abbrechen

Nicht zutreffend, da die Anwendung durch den Arzt erfolgt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Anwendung von Ledermix Paste können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Selten (>=1/10.000, <1/1.000)

Natriumsulfit kann in seltenen Fällen schwere Allergien und Bronchialkrämpfe (Bronchialspasmen) hervorrufen.

Sehr selten (<1/10.000)

Allergische Reaktionen, bis hin zum anaphylaktischen Schock (eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die in einigen Fällen tödlich verlaufen kann)

Die Nebenwirkungen können bei Patienten auftreten, die gegenüber den Bestandteilen von Ledermix Paste einschließlich Natriumsulfit allergisch sind. Sie können ferner bei Patienten auftreten, die allergisch gegenüber anderen Glukokortikoiden oder anderen Antibiotika der Tetracyclingruppe sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ledermix Paste aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
Nach dem ersten Öffnen der Tube beträgt die Lagerfähigkeit 2 Monate.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis:

Um nach dem Öffnen der Tube ein Erhärten der Ledermix Paste an der Tubenöffnung zu vermeiden, die Tubenspitze immer sauber halten und die Tube nach Gebrauch gut verschließen. Farbänderungen der Ledermix Paste haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ledermix Paste enthält

- Die Wirkstoffe sind: Demeclocyclinhydrochlorid und Triamcinolonacetonid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trolamin, Calciumchlorid-Dihydrat, Zinkoxid, Macrogol 400, Macrogol 3000, wasserfreies Natriumsulfit, Natriumcalciumedetat , hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser.

Wie Ledermix Paste aussieht und Inhalt der Packung

Ledermix Paste ist eine gräulich-gelbe weiche Paste in einer Aluminiumtube.
Ledermix Paste ist in Packungen mit 5 g Dentalpaste erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
Tel. +49 30 338427-0
E-Mail info.germany@esteve.com

Hersteller:

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56
D-04328 Leipzig

Zulassungsnummer
12.356

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.