

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

Chloroxylenol, racemischer Campher

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einem Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist ED 84 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ED 84 beachten?
3. Wie ist ED 84 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ED 84 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ED 84 und wofür wird es angewendet?**

ED 84 ist eine Dentalemulsion zur dentalen Anwendung in der Mundhöhle.

ED 84 wird zur zeitweiligen Desinfektion von Wurzelkanälen und Behandlung von Entzündungen der Wurzelspitze angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ED 84 beachten?**

##### **ED 84 darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Chloroxylenol, racemischen Campher oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter unter 2 Jahren.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, bevor ED 84 bei Ihnen angewendet wird.

##### **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.

##### **Anwendung von ED 84 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen ED 84 und anderen Arzneimitteln bekannt.

##### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

ED 84 darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Zahnarzt dies für unbedingt erforderlich hält.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

ED 84 hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **ED 84 enthält Macrogolglycerolhydroxystearat**

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist ED 84 anzuwenden?**

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch Ihren Zahnarzt.

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

Wenn ED 84 über die Wurzelspitze in den die Wurzelspitze umgebenden (periapikalen) Knochen gelangt, treten keine unerwünschten Folgen auf, da ED 84 gewebsfreundlich ist.

Vor der Wurzelkanalfüllung wird Ihr Zahnarzt ED-84-Reste mit Papierspitzen absaugen, da sie die Erhärtung der Wurzelfüllung stören würden.

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

ED 84 muss vor jeder Anwendung gut durchgeschüttelt werden.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) bei gegen racemischen Campher sensibilisierten Patienten.

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Racemischer Campher kann bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter unter 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf mit der Folge schwerer Atemstörungen hervorrufen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist ED 84 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was ED 84 enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Chloroxylenol und racemischer Campher. 100 g Dentalemulsion enthalten 10,33 g Chloroxylenol und 15,07 g racemischen Campher.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat, gereinigtes Wasser.

### **Wie ED 84 aussieht und Inhalt der Packung**

ED 84 ist eine weißlich-milchige homogene und dünnflüssige Dentalemulsion.

ED 84 ist in braunen Glasflaschen mit schwarzen Schraubdeckeln aus HDPE mit 10 ml, 30 ml und 100 ml Dentalemulsion erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.**