

1. Bezeichnung des Arzneimittels
HISTOLITH NaOCI 5 %

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 52,5 mg (5,25% m/V) Natriumhypochlorit entsprechend 50 mg (5,0% m/V) aktives Chlor

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zur dentalen Anwendung (Zum Spülen des Wurzelkanals)

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Reinigung und Desinfektion von Wurzelkanälen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die benötigte Menge HISTOLITH NaOCI 5 % richtet sich nach den lokalen Gegebenheiten. Es ist empfehlenswert, bei der Aufbereitung des Wurzelkanals bei jedem Wechsel der Instrumentengröße mit HISTOLITH NaOCI 5 % zu spülen.

Während der Aufbereitung des Wurzelkanals wird dieser nach jedem Wechsel der Instrumentengröße mit geeigneten Instrumenten (z.B. Spritze mit Spülkanüle, ultraschall-aktiviertes Spülgerät oder schwingaktiviertes Spülgerät) und in geeigneter Technik (langsame Applikation ohne Druck, Absaugung der Spüllösung, Schutz von Gingiva und Mundschleimhaut durch Verwendung von Kofferdam) mit HISTOLITH NaOCI 5 % bis zur vollständigen Aufbereitung ausgespült.

Wird zur Erweiterung des Wurzelkanals vorher mit einer EDTA-Lösung gespült und anschließend mit HISTOLITH NaOCI 5 % gereinigt, kann mit dieser Kombination die bei der Aufbereitung entstandene Schmier- und Belagschicht (smear layer) entfernt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Allergie gegen Chlor; offenes Foramen apicale

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ätzend!

Der Kontakt von Natriumhypochlorit-Lösung mit Schleimhaut, Haut und Augen, sowie das Einbringen in das periapikale Gewebe sind zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung, nicht bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund der anzunehmenden geringen systemischen Exposition von Natriumhypochlorit nach topischer Anwendung von HISTOLITH NaOCI 5% sind keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das gestillte Neugeborene bzw. den gestillten Säugling zu erwarten.

HISTOLITH NaOCI 5% kann in der Schwangerschaft und bei stillenden Frauen mit der gebotenen Vorsicht angewendet werden.

Für HISTOLITH NaOCI 5 % liegen keine klinischen Studien über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Auf lebendes Gewebe wirkt HISTOLITH NaOCl 5 % ätzend.

Patienten werden gebeten ihren Zahnarzt zu informieren, wenn sie Nebenwirkungen bemerken, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

4.9 Überdosierung und andere Dosierungsfehler

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

Akute Reaktionen nach der Kanalaufbereitung sind selten. Wenn sie vorkommen, sind folgende Ursachen beteiligt:

- 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 Natriumchloridlösung. Gegebenenfalls Behandlung mit entzündungshemmenden Mitteln.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lösungen von Natriumhypochlorit lösen organisches Gewebe auf und zeigen eine gute antibakterielle Wirkung. Die gewebsauflösende, aber auch die zytotoxische Wirkung ist von der Konzentration der Lösung abhängig, wobei nekrotisches Gewebe besser aufgelöst wird als vitales Gewebe.

Statistische Analysen haben gezeigt, dass konzentriertere Natriumhypochlorit-Lösungen signifikant mehr und schneller nekrotisches Gewebe auflösen als verdünntere Lösungen. Bezüglich Toxizität und periapikaler Irritation wurden im Vergleich zur physiologischen Natriumchloridlösung keine Unterschiede festgestellt.

Trotzdem sollte nach Möglichkeit kein HISTOLITH NaOCl 5 % über das Foramen apicale gebracht werden. Um möglichen Schmerzen und Schwellungen durch zurückbleibendes Natriumhypochlorit vorzubeugen, kann die letzte Spülung mit einer physiologischen Natriumchloridlösung erfolgen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf Studien zur akuten Toxizität, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Natriumhypochlorit (5%) ist in vitro cytotoxisch (Fibroblasten, Hela Zellen) und hämolytisch (Erythrozyten). In Ratten wurden nach intradermaler Injektion von NaOCl (5.25%) entzündliche Reaktionen und Hämorrhagien beobachtet. In Meerschweinchen wurden für NaOCl Konzentrationen von 0.9% bis 8.4% nach 7-14 Tagen keine Unterschiede in der entzündlichen Reaktion im Vergleich zur physiologischen Kochsalzlösung festgestellt. Am Kaninchenauge führten sowohl die unverdünnte (5.25%) als auch eine 10-fach verdünnte NaOCl-Lösung zu raschen und bis zu 48 h persistierenden lokalen Reaktionen (Hyperämie und Ödem).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht ohne vorherige Zwischenspülung zusammen mit Chlorhexidinlösungen anwenden. Nicht mit anderen Lösungen mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre (ungeöffnet, Lagerung bei 2 - 8 °C)

Die Verwendungsdauer nach Anbruch der Flasche beträgt 2 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis ist stets sorgfältig verschlossen zu halten und im Kühlschrank bei 2 – 8 °C zu lagern. Die Flasche ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen, da sonst mit einem Absinken der Natriumhypochlorit- Konzentration zu rechnen ist.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE Flasche mit 50 ml, 200 ml und 500 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

„Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.“

7. Inhaber der Zulassung

lege artis Pharma GmbH + Co. KG

Postfach 60, D-72132 Dettenhausen

Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen

Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0

Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50

E-Mail: info@legeartis.de

Internet: www.legeartis.de

8. Zulassungsnummer

6030426.00.00

- 9. Datum der letzten Verlängerung der Zulassung**
09. Juni 2005
- 10. Stand der Information**
Dezember 2012
- 11. Verkaufsabgrenzung**
Apothekenpflichtig ("Nur für zahnärztlichen Gebrauch")

0022111/Stückzahl1212/Bestelldatum