Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hypochlorit-SPEIKO® 5,25 % Dentallösung

Natriumhypochlorit 5,25 % (M/M)

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

1. Was ist Hypochlorit-SPEIKO und wofür wird es angewendet?

Hypochlorit-SPEIKO ist ein Mittel zur Abtötung von Krankheitserregern (Antiseptikum). Es dient der Reinigung und Desinfektion von Wurzelkanälen.

Wenn Sie sich nach einem Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hypochlorit-SPEIKO beachten?

Hypochlorit-SPEIKO darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumhypochlorit, Chlor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei freiliegender Wurzelspitze (offenem Foramen apicale).

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 ins periapikale Gewebe gelangen und dort zum Teil schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen kann (siehe Abschnitt 4).

Anwendung von Hypochlorit-SPEIKO mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

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.

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

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

3. Wie ist Hypochlorit-SPEIKO anzuwenden?

Hypochlorit-SPEIKO wird ausschließlich durch den Zahnarzt angewendet.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Auf lebendes Gewebe wirkt Natriumhypochlorit 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, Geschwürbildungen (Ulzerationen), Absterben von Gewebe (Nekrosen), kleinflächige Blutungen (Ekchymosen),
- Schmerzen,
- Missempfindungen (Parästhesien) und Taubheitsempfindungen (Anästhesien) betroffener Gesichtsnerven.

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

5. Wie ist Hypochlorit-SPEIKO 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.

Aufbewahrungsbedingungen
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.

Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch der Flasche beträgt die Dauer der Haltbarkeit 6 Wochen im Kühlschrank bei 4 - 8 °C. Mit einem Absinken der Natriumhypochlorit-Konzentration nach Anbruch bei Raumtemperatur-Lagerung ist zu rechnen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hypochlorit-SPEIKO enthält
- Der Wirkstoff ist: Natriumhypochlorit. 100 ml (entsprechend 110,60 g) enthalten: Natriumhypochlorit-Lösung 6 % (M/M) 83,283 ml (= 96,775 g). Endkonzentration Natriumhypochlorit = 5,25 % (M/M)
- Der sonstige Bestandteil ist: Gereinigtes Wasser.

Wie Hypochlorit-SPEIKO aussieht und Inhalt der Packung
Hypochlorit-SPEIKO ist eine klare, gelbliche Lösung.
Kunststoffflasche mit 30 ml Dentallösung.
Kunststoffflasche mit 100 ml Dentallösung.
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.