

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ledermix®, Dentalpulver und Lösungen

Wirkstoffe: Demeclocyclinhydrochlorid (20 mg/g), Triamcinolonacetonid (6,7 mg/g)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ledermix® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ledermix® beachten?
3. Wie ist Ledermix® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ledermix® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LEDERMIX® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ledermix® enthält als fixe Kombination zwei Wirkstoffe zur lokalen Anwendung in Zahnkavitäten:

- einen antibiotischen Bestandteil aus der Tetracyclin-Gruppe zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- und ein Kortikosteroid zur Behandlung entzündlicher Vorgänge.

Anwendungsgebiete:

- Pulpitis-Notfall-Versorgung bis zur späteren regelgerechten Behandlung bei partieller oder totaler akuter, nicht purulenter Pulpitis

Ledermix® ist ein Arzneimittel, welches durch einen Zahnarzt angewendet wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEDERMIX® BEACHTEN?

Ledermix® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Demeclocyclin, Triamcinolonacetonid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ledermix® sind,
- bei Überempfindlichkeit gegen Kortikoide und Tetracyclin bzw. Tetracyclin-Derivate (Kreuzallergie),
- bei Vorliegen von Pulpitis purulenta (eitrige Pulpaentzündung).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ledermix® ist erforderlich

Keine.

Bei Anwendung von Ledermix® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

Bei Anwendung von Ledermix® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten, dass Kortikosteroide und Tetracycline teratogene Wirkungen induzieren können.

Ein Übertritt von Triamcinolonacetonid und/oder Demeclocyclin in die Muttermilch kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Ledermix® sollte daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen für die Mutter gegenüber dem Risiko für das Kind überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ledermix®

Keine.

3. WIE IST LEDERMIX® ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Zahnarzt angewendet.

Die Dosierung richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung. Ihr Zahnarzt wird Sie über die Dauer der Anwendung von Ledermix® informieren.

Detaillierte Informationen für Zahnärzte sind in einem gesonderten Abschnitt am Ende der Packungsbeilage aufgeführt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ledermix® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandler von 10.000) können allergische Reaktionen, bis hin zum anaphylaktischen Schock, auftreten. Es besteht die Möglichkeit einer Kreuzallergie mit anderen Tetracyclinen.

Informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LEDERMIX® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen

Das Dentalpulver darf nicht über 25 °C gelagert werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer des Dentalpulvers nach Anbruch beträgt 3 Monate.

Die Verwendbarkeitsdauer der Eugenollösung „N“ und „S“ nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Das Gemisch aus Ledermix®, Dentalpulver und der entsprechenden Eugenollösung ist nach der Zubereitung sofort zu verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ledermix® enthält

Dentalpulver:

Die Wirkstoffe sind: Demeclocyclinhydrochlorid und Triamcinolonacetonid.

1 g Dentalpulver enthält 20 mg Demeclocyclinhydrochlorid und 6,7 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zinkoxid, Calciumhydroxid, Kanadabalsam, Kolophonium.

Eugenollösung „N“:

Die sonstigen Bestandteile sind: Eugenol, Macrogol 4000, gereinigtes Terpentinöl.

Eugenollösung „S“:

Die sonstigen Bestandteile sind: Eugenol, gereinigtes Terpentinöl.

Wie Ledermix® aussieht und Inhalt der Packung

Dentalpulver: Feines, cremefarbenes Pulver

Eugenollösung „N“: Klare, farblose bis gelbe Flüssigkeit

Eugenollösung „S“: Klare, farblose bis gelbe Flüssigkeit

Kombinationspackung: Flasche mit 2 g Dentalpulver
Flasche mit 2,65 g Eugenollösung „N“
Flasche mit 2,58 g Eugenollösung „S“

Nachfüllpackungen: Flasche mit 5 g Dentalpulver
Flasche mit 5,30 g Eugenollösung „N“
Flasche mit 5,15 g Eugenollösung „S“

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Telefon: +49 (0) 3 83 51 / 7 60
Fax: +49 (0) 3 83 51 / 3 08

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2009.

Die folgenden Informationen sind für Zahnärzte bestimmt:

Wie ist Ledermix® anzuwenden?

Zur Herstellung des verarbeitungsfähigen Zements werden sowohl Ledermix®, Dentalpulver als auch eine Eugenollösung (Ledermix® Eugenollösung „N“ bzw. Ledermix® Eugenollösung „S“) unter Zuhilfenahme der Ledermix® Anrührpalette angemischt.

Pulpitis-Notfall, partielle oder totale akute, nicht purulente Pulpitis: provisorischer Verschluss bis zum Beginn der endgültigen Behandlung.

Das Dentalpulver wird mit Ledermix® Eugenollösung „S“ oder Ledermix® Eugenollösung „N“ zu einer erhärtenden Unterlage - resp. Überkappungszement angerührt.

Die Dosierung richtet sich nach der Art der Anwendung.

Zur Beachtung

Ledermix®, Dentalpulver gehört zu der Gruppe der Zinkoxid-Eugenol-Füllungsmaterialien, deren Abbindezeit von Temperatur und Luftfeuchtigkeit abhängig ist. So ergibt beispielsweise die mit Ledermix® Eugenollösung „S“ (schnellhärtend) gekennzeichnete Eugenollösung bei einer Raumtemperatur von 20 °C und normaler Luftfeuchtigkeit eine Abbindezeit von 2 bis 3 Minuten. Bei höheren Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit ist die normalhärtende Eugenollösung (Ledermix® Eugenollösung "N") zu verwenden, die eine längere Abbindezeit gewährleistet. Die physikalischen Eigenschaften des Zements sind dann allerdings etwas ungünstiger.