

## **Gebrauchsinformation und Fachinformation:** Information für den Anwender

### **SOCKETOL** Paste

Wirkstoffe Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Thymol, Perubalsam

### **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 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

### **1. WAS IST SOCKETOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Mittel zur Behandlung von Zahnextraktionswunden

Schmerzlinderndes und antiseptisches Arzneimittel zum Einbringen in die Alveole

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOCKETOL BEACHTEN?**

SOCKETOL darf nicht angewendet werden:

- wenn der Patient allergisch gegen einen der Wirkstoffe, Perubalsam oder einen der in Abschnitt 6 genannten, sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel ist.  
Dies gilt auch für Patienten die auf Zimt überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).
- Allergie gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ und bei Patienten, die über Zwischenfälle einer früheren Lokalanästhesie (insbesondere Intoxikations-Symptome) berichten.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SOCKETOL ist erforderlich**

SOCKETOL darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Patienten mit schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen, akuter dekompensierter Herzinsuffizienz oder schweren Nieren- oder Lebererkrankungen.
- Lidocain wird in der Leber metabolisiert und sollte daher bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz mit erhöhter Vorsicht angewandt werden.
- Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

### **Bei Anwendung von SOCKETOL mit anderen Arzneimittel**

SOCKETOL kann unter Umständen die Wirkung von Lokalanästhetika sowie die angewandter Antiarrhythmika verstärken.

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Was ist in der Schwangerschaft zu beachten?

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von SOCKETOL negative Auswirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit hat.

In der Schwangerschaft, sollte Lidocain nur angewendet werden, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich erachtet, da keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach Lidocainanwendung in der Schwangerschaft vor.

Lidocain tritt nach Injektion in den Körper in die Plazenta über. Untersuchungen zu einem Übertritt nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor.

#### Was ist in der Stillzeit zu beachten?

Lidocain geht nach Injektion in den Körper in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor, jedoch ist eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **3. WIE IST SOCKETOL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Die benötigte Menge richtet sich nach der Größe der Alveole, die maximal nur bis zur Hälfte mit SOCKETOL gefüllt wird. Durchschnittlich benötigt man hier zwischen 200 - 300 mg Paste; das entspricht 30 - 45 mg Lidocainhydrochlorid. Bei mehrwurzeligen Zähnen können bis zu 500 mg Paste, entsprechend 75 mg Lidocainhydrochlorid, benötigt werden.

Dies sind Dosen, die weit unter der empfohlenen Maximaldosis von 200 - 300 mg Lidocainhydrochlorid für die Leitungs- oder Infiltrationsanästhesie liegen. Somit kann weitgehend eine Intoxikation durch das Lokalanästhetikum ausgeschlossen werden.

#### **Art der Anwendung**

Nach gründlicher Reinigung und Spülung der Extraktionswunde mit Wasserstoffperoxid die Alveole mit SOCKETOL bis höchstens zur Hälfte füllen und die Alveolenränder zusammendrücken. Hierzu die Verschlusskappe von der Applikationsspritze abschrauben und eine der beigelegten, frisch aus der Einzel-Verpackung entnommenen Applikationskanüle auf die Applikationsspritze aufschrauben und hiermit die benötigte Menge SOCKETOL applizieren. Für jede Anwendung ist eine neue Applikationskanüle zu verwenden.

Die Alveolen-Einlage kann je nach Schmerzzustand mehrere Tage nacheinander wiederholt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge SOCKETOL angewendet haben, als Sie sollten**

Aufgrund der Dosierung und der langsamen Abgabe der Wirkstoffe aus der Paste sind systemische Intoxikationsreaktionen nicht zu erwarten. Sollten Anzeichen einer Überdosierung des Lidocains wie Unruhe und Tremor auftreten, ist die Einlage aus der Alveole zu entfernen und der Patient bis zum Abklingen der Symptome zu beobachten.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Aufgrund des Gehalts an Lidocain, Perubalsam und Eucalyptusöl können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten. Perubalsam und Wollwachs können Hautreizungen hervorrufen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation 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 SOCKETOL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern

### Aufbewahrungsbedingungen

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

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.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was SOCKETOL enthält

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Thymol, Perubalsam

1 g Paste enthält 150 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, 100 mg Phenoxyethanol (Ph. Eur.), 5 mg Thymol, 30 mg Perubalsam

Die sonstigen Bestandteile sind Ovis-aries-Wollwachs, Hymetellose, Dimeticon (Visk. =100 cSt.) und Eucalyptusöl, raffiniert

### Wie SOCKETOL aussieht und Inhalt der Packung

Hellbraune Paste in Applikationsspritze zur dentalen Anwendung

SOCKETOL Paste ist in Packungen mit 1 x 5 g Paste und 10 Luer Lock Kanülen (Medizinprodukt, €) oder 3 g (2 x 1,5 g) Paste und 6 Luer Lock Kanülen (Medizinprodukt, €) erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**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](mailto:info@legeartis.de)

Internet: [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

Diese Gebrauchsinformation und Fachinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

---

### Zusätzliche Informationen für Fachkreise

Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

## 7. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 7.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Ursache für den Dolor post extractionem ist in dem infektiösen Zerfall des zunächst gebildeten Blutkoagulums oder in einer primär trockenen Alveole zu sehen. Die Irritation der freiliegenden Nervenendigungen kann bis zu unerträglichen Schmerzen führen. Ziel einer Behandlung ist die Infektion zu beseitigen und die Schmerzen zu lindern.

SOCKETOL enthält eine Pastengrundlage, die im feuchten Milieu der Alveole gut haftet und die durch Feuchtigkeitsaufnahme auf das doppelte Volumen quillt. Dadurch ist die Alveole mit der Paste gut ausgefüllt und die Paste kann langsam die Wirkstoffe an die infizierte und schmerzende Alveole abgeben.

Als Wirkstoffe gegen die pathogenen Mikroorganismen enthält SOCKETOL Phenoxyethanol und Thymol, die zusammen auf Aerobier und Anaerobier, auf gramnegative und grampositive Erreger sowie auf Pilzinfektionen wirksam sind. Zur Beseitigung oder Linderung der unerträglichen Schmerzen enthält SOCKETOL Lidocainhydrochlorid. Das Lokalanästhetikum kommt wenige Minuten nach der Applikation zur Wirkung. Da die Paste die Wirkstoffe relativ langsam abgibt, werden die Schmerzen relativ lange unterbunden.

SOCKETOL enthält Perubalsam, der neben seiner antibakteriellen Wirkung granulationsfördernd wirkt und somit die Wundheilung positiv beeinflusst.

## 7.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Auf intakter Schleimhaut betrug die Resorption von Lidocain 15 - 35 %. Nach oraler Aufnahme ist die systemische Bioverfügbarkeit aufgrund des ausgeprägten First-Pass-Effektes gering. Lidocain wird zu 64 % an Plasmaeiweiß gebunden. Lidocain passiert die Plazenta mittels passiver Diffusion. Die fötale Dosis im Verhältnis zur maternalen Serumkonzentration lag nach epiduraler Anästhesie bei 1,4.

Phenoxyethanol wird oral und über die Haut aufgenommen und innerhalb von 24 Stunden vollständig über den Harn ausgeschieden.

## 7.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Toxikologische Eigenschaften

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie mit SOCKETOL liegen nicht vor. In Tierversuchen mit Phenoxyethanol wurden nur marginale oder keine Hautirritationen gefunden. Reines Thymol führte in Standardtierversuchen zu starken Irritationen der Haut und der Augen. Über niedrige Dosen liegen keine tierexperimentellen Ergebnisse vor.

Die Prüfung der lokalen Toxizität von Lidocain an verschiedenen Tierspezies hat keine Hinweise auf irreversible Gewebeschäden ergeben.

Es liegen zahlreiche Untersuchungen an unterschiedlichen Tierarten zur akuten Toxizität von Lidocain vor. Ausgeprägte Effekte auf das ZNS wurden im Dosierbereich um 5 mg/kg nach intravenöser und 30 - 50 mg/kg nach subkutaner Applikation beobachtet. In höheren Dosen traten dann Todesfälle vor allem durch Konvulsionen auf.

### Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Mutagenitätsuntersuchungen mit Lidocain verliefen negativ. Dagegen gibt es Hinweise, dass ein bei der Ratte und auch beim Menschen aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus in-vitro-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, fast toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Darüber hinaus zeigte 2,6-Xylidin in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten transplazentarer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre ein tumorigenes Potential. In diesem hochempfindlichen Testsystem wurden bei sehr hohen Dosierungen bösartige und gutartige Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Da eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen nicht hinreichend sicher auszuschließen ist, sollte SOCKETOL nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

Bisherige Untersuchungen zur genetischen Toxikologie von Thymol und Phenoxyethanol verliefen negativ. In tierexperimentellen Studien mit Lidocain haben sich weder Hinweise auf ein teratogenes Potential noch auf unerwünschte Wirkungen auf die körperliche Entwicklung nach einer in utero Exposition ergeben. Mögliche Auswirkungen auf das Verhalten pränatal exponierter Nachkommen wurden im Tierexperiment nicht ausreichend untersucht.

## 8. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 8.1 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden

### 8.2 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre ab Herstellung (ungeöffnet, Lagerung bei maximal 25 °C)

Die Verwendungsdauer nach Anbruch der Spritze beträgt 6 Monate.

**9. ZULASSUNGSNUMMER**

6031087.00.00

**10. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

19. Juli 2005

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig ("Nur für zahnärztlichen Gebrauch")

Packung mit 5 g Paste

Artikel-Nr. 0032117

Packung mit 3 g Paste (2 x 1,5 g)

Artikel-Nr. 0032130

0022117/Stückzahl0717/Bestelldatum