

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ledermix, Dentalpaste

Demeclocyclin-Calcium (1:1) (30,21 mg/g), Triamcinolonacetonid (10 mg/g)

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.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ledermix und wofür wird es angewendet?

Ledermix ist ein Präparat zur Notversorgung bei akuten Entzündungen der Pulpa. Es 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 bei partieller oder totaler akuter, nicht purulenter Pulpitis bis zur späteren regelrechten Behandlung.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ledermix beachten?

Ledermix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Demeclocyclin, Triamcinolonacetonid, Natriumsulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
 - bei Überempfindlichkeit gegen Kortikoide und Tetracycline (Kreuzallergie),
- bei Vorliegen von Pulpitis purulenta (eitrige Pulpaentzündung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, bevor er Ledermix bei Ihnen anwendet.

Der Kortikoid-Anteil der wasserlöslichen Ledermix Dentalpaste wird während der gesamten Applikationsdauer freigesetzt. Wegen des antiproliferativen Effektes aller Kortikoide darf die Einlage nicht über einen längeren Zeitraum auf der offenen Pulpa liegen bleiben, um eine mögliche Pulpanekrose zu vermeiden; die Möglichkeit des Entstehens einer chronischen Pulpitis sollte ebenfalls bedacht werden.

Anwendung von Ledermix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht 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 um Rat.

Ledermix sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Die Anwendung von Triamcinolon insbesondere in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben haben. Tierexperimentell und auch beim Menschen konnten fruchtschädigende Effekte von Demeclocyclin festgestellt werden.

Die Wirkstoffe von Ledermix, Triamcinolon und Demeclocyclin, gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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 dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Natriumsulfit, ein Bestandteil von Ledermix, kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen, bis hin zum anaphylaktischen Schock auftreten. Auf eine Kreuzallergie mit anderen Tetracyclinen wird hingewiesen.

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: <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 Ledermix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 2 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ledermix enthält

- Die Wirkstoffe sind: Demeclocyclin-Calcium (1:1) und Triamcinolonacetonid. 1 g Dentalpaste enthält 30,21 mg Demeclocyclin-Calcium (1:1) (entspricht 30,00 mg Demeclocyclinhydrochlorid) und 10 mg Triamcinolonacetonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400, Macrogol 3000, Zinkoxid, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumchlorid-Dihydrat, Trolamin, Natriumcalciumedetat (Ph.Eur.), Natriumsulfit, gereinigtes Wasser.

Wie Ledermix aussieht und Inhalt der Packung

Gräulich-gelbe Paste in einer Aluminiumtube.

Ledermix ist in Packungen mit 5 g Dentalpaste erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
Tel. +49 30 338427-0
E-Mail info.germany@esteve.com

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56
04328 Leipzig
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für Zahnärzte bestimmt:

Wie ist Ledermix anzuwenden?

Die Applikation erfolgt mittels eines kleinen mit Ledermix beschickten Wattepellets auf die punktförmig freigelegte Pulpa und einem provisorischen Verschluss, z. B. Zinkoxid – Eugenol, bis zum Beginn der endgültigen Behandlung.

Ledermix kann ferner ganz allgemein als medikamentöse Zwischeneinlage bei jeder Art und Methode der Wurzelkanalbehandlung gebraucht werden.

Zur Beachtung

Um ein Erhärten der Ledermix, Dentalpaste an der Tubenöffnung zu verhindern, ist die Tubenspitze immer sauber zu halten und die Tube nach Gebrauch gut zu verschließen. Farbschwankungen der Ledermix, Dentalpaste haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.