

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ledermix[®], Dentalpaste

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Dentalpaste enthält 30,21 mg Demeclocyclin-Calcium (1:1) (entspricht 30,00 mg Demeclocyclinhydrochlorid) und 10 mg Triamcinolonacetonid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Dentalpaste, grünlich-gelbe Paste

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach der Art der Anwendung.

Art der Anwendung

Pulpitis Notfall, partielle oder totale akute, nicht purulente Pulpitis:

Applikation eines kleinen mit Ledermix[®] Dentalpaste beschickten Wattepellets auf die punktförmig freigelegte Pulpa und provisorischer Verschluss mit 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.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Ledermix[®] darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Natriumsulfit oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Überempfindlichkeit gegen Kortikoide und Tetracycline (Kreuzallergie),
- Vorliegen von Pulpitis purulenta

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Kortikoid-Anteil der wasserlöslichen Ledermix[®] Dentalpaste wird während der gesamten Applikationsdauer freigesetzt. Wegen des anti-proliferativen Effekts 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

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 teratogene Wirkungen ergeben haben und Erkenntnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für Fetende die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde. Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestellt werden. Demeclocyclin durchdringt die Plazentaschranke und wird in die Muttermilch ausgeschieden. Wegen der antianabolen Wirkung und teratogener Effekte – einschließlich der Ablagerung in Knochen und Zähnen – sollte Demeclocyclin während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst nicht angewendet werden.

Fertilität
Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Natriumsulfit, ein Bestandteil von Ledermix[®], kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen, bis hin zum anaphylaktischen Schock, auftreten. Es besteht die Möglichkeit einer Kreuzallergie mit anderen Tetracyclinen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen sind aufgrund der Applikationsweise und der nur sehr geringen Resorptionsrate nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fixe Kombination aus Kortikosteroid und Antibiotikum zur dentalen Anwendung,

ATC-Code: A01AC01 und A01AB13

Demeclocyclin

ist ein Breitspektrumantibiotikum der Tetracyclinreihe und wirkt gegen tetracyclinempfindliche grampositive und gramnegative Erreger sowie gegen Chlamydien, Mykoplasmen, Spirochäten und Rickettsien bakteriostatisch. Erfasst werden sowohl extrazellulär als auch intrazellulär gelegene Erreger. Der Wirkmechanismus beruht auf einer Hemmung der bakteriellen ribosomalen Proteinsynthese.

Triamcinolonacetonid

ist ein fluoriertes Glukokortikoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften. Verglichen mit Cortisol zeigt Triamcinolonacetonid eine um den Faktor 160 erhöhte glukokortikoide Wirksamkeit bei praktisch fehlender mineralokortikoider Wirkung. Bei lokaler Anwendung auf der Haut wurden folgende Glukokortikoidwirkungen auf Zellsysteme der Haut beschrieben: Proliferationshemmung der Epidermiszellen, verringerte Kollagensynthese, gehemmte lymphozytäre bzw. granulozytäre Migration und Proliferation, Stabilisierung von Mastzellmembranen, Vasokonstriktion der Hautgefäße, gehemmte Pigmentbildung in Melanozyten, Proliferationshemmung von Fettzellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In *in vitro*-Untersuchungen an extrahierten Zähnen mit radioaktiv markierten Tetracyclinen bzw. Triamcinolonacetonid diffundierten beide Substanzen abhängig von der Zahl der Dentinkanälchen in geringen Mengen durch Wurzel- und Kronendentin. Beide Substanzen wurden in geringsten Konzentrationen (im nmol-Bereich) über Tage bis Wochen freigesetzt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Demeclocyclin

Langzeitstudien mit Demeclocyclin an Tieren zeigten geringe toxische Wirkungen auf

Hämатologie, Blutchemie und Organhistopathologie. Tierexperimentell und auch beim Menschen konnten teratogene Effekte festgestellt werden. Es existieren keine Hinweise auf mutagene bzw. kanzerogene Wirkungen.

Triamcinolonacetonid

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten, Hunden und Affen durchgeführt. In Abhängigkeit von Dosis, Behandlungsdauer und Verabreichungsart wurden neben einigen Todesfällen Blutbildveränderungen, Beeinträchtigungen des Elektrolythaushalts, Infektionen und Leberveränderungen registriert. In direktem Zusammenhang mit der Glukokortikoidwirkung steht die beobachtete Verkleinerung der Nebennierenrinde und des lymphatischen Gewebes. Bei Ratten und Hunden wurden außerdem o. g. Erscheinungen eine Beeinflussung der Gerinnungsfaktoren sowie eine Reduzierung des Glykogengehalts von Leber, Herz- und Skelettmuskel beobachtet.

Untersuchungen zum mutagenen Potential wurden nicht durchgeführt, und Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumor erzeugendes Potential liegen nicht vor. Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften. Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolon sind an drei Nagerspezies (Ratte, Maus, Hamster), am Kaninchen und an drei nicht-menschlichen Primatenspezies (Rhesus, Pavian, Kapuziner) untersucht worden. Bei den Nagern und beim Kaninchen traten Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen auf, wobei teratogene Effekte, z. B. bei der Ratte, durch Dosen im humantherapeutischen Bereich ausgelöst wurden. Bei den Affenspezies wurde eine Störung der Knorpelbildung des Chondrocraniums beobachtet, die zu Schädelanomalien (Enzephalozele) und Gesichtsdysmorphien führte. Zudem traten Fehlbildungen des Thymus und intrauterine Wachstumsstörungen auf. Über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400,
Macrogol 3000,
Zinkoxid,
hochdisperses Siliciumdioxid,
Calciumchlorid-Dihydrat,
Trolamin,
Natriumcalciumedetat (Ph. Eur.),
Natriumsulfit,
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 2 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 5 g Dentalpaste

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6299884.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Oktober 2004

10. STAND DER INFORMATION

03.2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt