

Prof. Dr. Walkhoff's

Original-Präparate

ZUVERLASSIG

- konservierende Behandlung
- in jeder Situation

Gebrauchsinformation/Fachinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation/Fachinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist die Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste beachten?
3. Wie ist die Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist die Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste aufzubewahren?
6. Weitere Angaben.

Bezeichnung des Arzneimittels:

Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste

Zusammensetzung des Arzneimittels:

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Weichbleibende Paste für die Zahnheilkunde zur temporären Füllung von Wurzelkanälen.

1 g Dentalpaste enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Jodoform	645,0 mg
Levomenthol	2,0 mg
4-Chlorphenol	31,2 mg
Racemischer Campher	83,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Leichtes Magnesiumoxid
Wollwachs
Glycerol 85 %
Dickflüssiges Paraffin

Die Dentalpaste ist in Packungen mit 9 Gramm Inhalt erhältlich.

1. Was ist Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste und wofür wird sie angewendet?

- 1.1. Die Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste ist eine Dentalpaste.
- 1.2. Pharmazeutischer Unternehmer ist die Adolf Haupt & Co. GmbH, Louis-Pasteur-Str. 1a, 97076 Würzburg, Hersteller die Firma Apotheker Horst Groll, Bergstraße 1, 97292 Holzkirchen.
- 1.3. Die Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste dient zur temporären Füllung von Wurzelkanälen im Rahmen der Behandlung infizierter Wurzelkanäle mit periapikalen Granulomen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste beachten?

- 2.1. Gegenanzeigen: Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich, wenn Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder gegen Jod bestehen. Allergische Reaktionen wurden nur in sehr seltenen Fällen beobachtet.
Wichtiger Warnhinweis: Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (Kontaktdermatitis) auslösen.
- 2.2. Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste erforderlich.
 - (a) Schwangerschaft
Ausreichende Daten zur Sicherheit einer Anwendung von Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste bei Schwangeren liegen nicht vor. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.
 - (b) Stillzeit
Ausreichende Daten zur Sicherheit einer Anwendung von Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste in der Stillzeit liegen nicht vor. Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Jodoformpaste in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

- 2.3. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: keine bekannt
- 2.4. Wichtigsten Inkompatibilitäten: keine bekannt

3. Wie ist die Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste anzuwenden?

3.1. **Dosierung:**

Erforderliche Menge je nach Größe des Wurzelkanals

3.2. **Art und Dauer der Anwendung:**

Einbringen in den Wurzelkanal mittels Wurzelfüller. Die Paste kann über den Apex gestopft werden. Bei Granulomen die Paste bis in den Krankheitsherd vorbringen. Die Anwendung der Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste ist vor allem als temporäre Wurzelfüllung zu empfehlen (Tage oder Wochen). Die Wurzelfüllung kann entsprechend der Schwere der Infektion wiederholt werden. Ein provisorischer Verschluss ist jeweils erforderlich. Die Dentalpaste hat ihre normale Konsistenz bei einer Temperatur von 22 – 24° C.

3.3. **Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel:**

nicht erforderlich

3.4. **Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik,**

Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind:

Die Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste wirkt stark antiseptisch, sekretaufsaugend. Durch die Gasentwicklung bei Körpertemperatur wirkt sie auch in den nicht vollständig erreichten Kanalräumen bakterizid. Die Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste zeichnet sich dadurch aus, dass sie vollkommen gewebeverträglich ist, sie schädigt die Mundschleimhaut und Kiefergewebe nicht. Deshalb kann sie auch in vorbehandelte Granulome durchgestopft werden.

Die Wurzelfüllung mit Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste stellt ein Medikamentendepot dar. Eine Resorption findet nur in dem Maße statt, wie zur Abtötung der Bakterien bzw. restlichen Bakterien erforderlich ist.

Freiräume im apikalen Bereich des Wurzelkanals, die eventuell nach einiger Zeit durch Resorption eines Teiles der Füllung entstehen, stellen keine Gefahr dar, da das Medikamentendepot neue Infektionen verhindert und die Ausheilung fördert.

3.5. **Zusätzliche Informationen für Fachkreise**

Präklinische Daten zur Sicherheit

Bisherige In-vitro-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential von Menthol und Campher. Daten zur Mutagenität von Jodoform und 4-Chlorphenol liegen nicht vor.

Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität der einzelnen Wirkstoffe von Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste liegen nicht vor.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste liegen nicht vor. Campher oder Menthol zeigten keine embryotoxischen und teratogenen Wirkungen. Fertilitätsstudien oder Peri-/Postnatal-Studien wurden für Campher oder Menthol nicht durchgeführt. Jodoform und 4-Chlorphenol wurde tierexperimentell nicht auf Reproduktionstoxizität untersucht

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- 4.1. In sehr seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen gegen einen der Inhaltsstoffe beobachtet.
- 4.2. Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist die Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste aufzubewahren?

5.1. **Dauer der Haltbarkeit:**

3 Jahre, nach Anbruch der Packung 6 Monate. Glas nach Gebrauch immer gut verschließen!

5.2. **Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:**

Bei Zimmertemperatur verwenden. Normale Konsistenz bei 22 - 24°C. Nicht längere Zeit unter 15 °C lagern. Die Konsistenz kann bei Bedarf durch tropfenweise Zugabe von Prof. Dr. Walkhoff's ChKM-Lösung verändert und auf die erforderliche Geschmeidigkeit eingestellt werden.

5.3. **Warnhinweise:**

Das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. Weitere Angaben

- 6.1. Die Prof. Dr. Walkhoff's Jodoformpaste ist röntgensichtbar. Kontrollen sind deshalb jederzeit möglich.
- 6.2. Stand der Information: September 2005

Die Präparate *Prof. Dr. Walkhoff's* sind Arzneimittel für die Dentalmedizin. Sie sind zu beziehen durch den vollsortierten Dental-Medizinischen Fachhandel und Apotheken.

Bei Fragen und für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an uns.

HAUPT
Dental-Medizin