

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Ledermix® Paste
Ledermix® Zementpulver

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung der Arzneimittel

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Pulpitis/Peridontitis-Präparat
Kombination
Antibiotikum: Demeclocyclin
Glucocorticoid: Triamcinolonacetonid

3.2 Wirksame Bestandteile nach Art und Menge

3.2.1 Arzneilich wirksame Bestandteile

Ledermix Paste
1 g Paste enthält
30,21 mg Demeclocyclin-Calcium und
10 mg Triamcinolonacetonid

Ledermix Zementpulver
1 g Zementpulver enthält
20 mg Demeclocyclinhydrochlorid und
6,7 mg Triamcinolonacetonid

3.2.2 Wirksame Bestandteile

Keine.

3.3 Sonstige Bestandteile

Ledermix Paste
Triethanolamin, Calciumchlorid, Natriumsulfat, Macrogol, Zinkoxid, Natriumcalciumedetat, hochdisperses Siliciumdioxid und gereinigtes Wasser.

Ledermix Zementpulver
Zinkoxid, Kanadabalsam, Kolophonium und Calciumhydroxid.

Ledermix Kombinationspackung
Zusätzlich:

Eugenol-Lösung „N“, normal härtende Lösung
Eugenol, Macrogol und gereinigtes Terpentinöl.

Eugenol-Lösung „S“, schnell härtende Lösung
Eugenol und gereinigtes Terpentinöl.

4. Anwendungsgebiete

- Pulpitis-Notfall: schnelle und sichere Schmerzfreiheit bis zur späteren regelrechten Behandlung.
- Partielle oder totale akute, nicht purulente Pulpitis.
- Medikamentöse Einlage im Wurzelkanal im Verlauf einer komplizierten Gangränbehandlung mit akuter apikaler Parodontitis.
- Pulpitisprophylaxe: nach Kavitäten- und Stumpfpräparationen.

5. Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Corticoide und Tetracycline, Pulpitis purulenta und Wurzelkanalbehandlung von Zähnen des Milchgebisses.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten, daß Corticosteroide 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.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen, bis hin zum anaphylaktischen Schock, auftreten.

Wichtiger Hinweis:

Der Corticoid-Anteil der wasserlöslichen Ledermix Paste wird während der gesamten Applikationsdauer freigesetzt. Wegen des antiproliferativen Effekts aller Corticoide darf die Einlage nicht länger als über den unten angegebenen Zeitraum auf der offenen Pulpa liegenbleiben, um eine mögliche Pulpanekrose zu vermeiden; die Möglichkeit des Entstehens einer chronischen Pulpitis sollte ebenfalls bedacht werden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

8. Warnhinweise

Keine.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Dosierung richtet sich nach der Art der Anwendung.

11. Art und Dauer der Anwendung

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

Applikation eines kleinen mit Ledermix Paste beschickten Wattlepellets auf die punktförmig freigelegte Pulpa und provisorischer Verschluß mit z. B. Zinkoxid-Eugenol bis zum Beginn der endgültigen Behandlung.

Gangränbehandlung (im Verlauf der Therapie des infizierten Wurzelkanals, insbesondere bei unerwartet auftretender akuter Exazerbation einer apikalen Parodontitis):

Der Wurzelkanal ist bereits bis zum röntgenologischen Apex mechanisch und chemisch (Natriumhypochlorit und Wasserstoffperoxid-Lösung) optimal aufbereitet. Nach Trocknung mit Papierspitzen wird der Kanal mit Ledermix Paste unter Benutzung eines Spiralstopfers (Lentulo) abgefüllt. Nach Einbringen eines Wattlepellets provisorischer Verschluß der Kavität.

Frühestens 2 Wochen später:

Perkussionsprobe: falls positiv, erneute medikamentöse Einlage, sonst:

Ledermix Paste aus dem Kanal herausspülen (isotonische Natriumchlorid-Lösung,

Wasserstoffperoxid-Lösung) und Abfüllen des Wurzelkanals nach einer anerkannten Methode. Röntgenkontrolle. Verschluß der Kavität.

Pulpitisprophylaxe bei vitalen Zähnen nach größeren Kavitäten- bzw. Stumpfpräparationen:

Abdecken pulpanaher Dentinpartien bzw. Einsetzen provisorischer Kronen und Brücken mit Ledermix Zement oder mit Zementen auf Zinkoxid-Eugenolbasis unter Zusatz von Ledermix Zementpulver.

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

Das Zementpulver wird mit der beigefügten Eugenol-Lösung zu einem erhärtenden Unterlage- resp. Überkappungszement angeführt.

Zur Beachtung

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

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

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Demeclocyclin

ist ein Breitspektrumantibiotikum der Tetracyclinreihe und wirkt gegen tetracyclinempfindliche grampositive und gramnegative Erreger sowie gegen Chlamydien, Mykoplasmen, Spirochäten und Rickettsien bakterio-statisch. Erfaßt werden sowohl extra- als auch intrazellulär gelegene Erreger. Der Wirkmechanismus beruht auf einer Hemmung der ribosomalen Proteinsynthese.

Triamcinolonacetonid

ist ein fluoriertes Glucocorticoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften. Verglichen mit Cortisol zeigt Triamcino-

lonacetonid eine um den Faktor 6 erhöhte glucocorticoide Wirksamkeit bei praktisch fehlender mineralocorticoider Wirkung. Bei lokaler Anwendung auf der Haut wurden folgende Glucocorticoidwirkungen 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.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Demeclocyclin

Akute Toxizität:

Die LD₅₀ lag bei Ratten und Mäusen über 2000 mg/kg KG.

Chronische Toxizität:

Bei Hunden, die bis zu 150 mg/kg Demeclocyclin über 6 Monate erhielten, wurden Erbrechen, Gewichtsverlust, Veränderungen des Blutbilds sowie Gelbfärbung der Knochen beobachtet.

Triamcinolonacetonid

Akute Toxizität:

Nach oraler Verabreichung von 0,5 %o Triamcinolonacetonid in zwei verschiedenen Basiscremes an Ratten betrug die LD₅₀ 250 mg/kg KG.

Chronische Toxizität:

Bei Hunden, die peroral 2 mg Triamcinolonacetonid/kg KG pro Tag über 41 Tage erhielten, wurden Muskelschwund, Gewichtsverlust, Polydipsie und Polyurie beobachtet.

Teratogenität

In Teratogenitätsstudien mit den Einzelsubstanzen wurden nach topischer Anwendung auf abradierter Haut sowie subkutaner oder intramuskulärer Anwendung von Triamcinolonacetonid bei Ratten eine leicht erhöhte Inzidenz von Gaumenspalten, wie sie von Corticoiden allgemein bekannt ist, beobachtet.

Demeclocyclin induzierte in peroral verabreichten Dosen von 120–160 mg/Tag in Mäusen keine teratogenen Effekte. Allgemein ist für Tetracycline jedoch eine Einlagerung in fetale Knochengewebe und Zahnstrukturen mit Zahnverfärbungen, Schmelzdefekten und verzögertem Knochenwachstum beschrieben.

Mutagenität und Onkogenität

Aus Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergeben sich keine Hinweise auf eine krebserzeugende oder mutagene Wirksamkeit der Einzelsubstanzen.

13.3 Pharmakokinetik

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.

14. Sonstige Hinweise

Über Auswirkungen in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erkenntnisse vor. Bei breiter Anwendung wurden bisher keine negativen Auswirkungen beobachtet.

15. Dauer der Haltbarkeit

Ledermix Paste:	2 Jahre
Ledermix Zementpulver 5 g (Ergänzungspackung):	2 Jahre
Ledermix Kombinationspackung:	2 Jahre

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Ledermix Paste:

Tube mit 5 g Paste N1

Ledermix Zementpulver:

Flasche mit 5 g Zementpulver (Ergänzungspackung) N1

Ledermix Kombinationspackung:

Flasche mit 2 g Zementpulver

Tube mit 3 g Ledermix Paste

Flasche mit 2,5 ml Eugenol-Lösung „N“

Flasche mit 2,5 ml Eugenol-Lösung „S“ N1

18. Stand der Information

Februar 2003

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin