

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ledermix®, Paste zur Anwendung in Zahnkavitäten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

3. Darreichungsform

Paste zur Anwendung in Zahnkavitäten

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, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach der Art der Anwendung.

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

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

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

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.

4.3 Gegenanzeigen

Ledermix®, Paste darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Demeclocyclin-Calcium, Triamcinolonacetonid, Natriumsulfid oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei Überempfindlichkeit gegen Corticoide und Tetracycline (Kreuzallergie),
- bei Vorliegen von Pulpitis purulenta.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Corticoid-Anteil der wasserlöslichen Ledermix®, Paste wird während der gesamten Applikationsdauer freigesetzt. Wegen des antiproliferativen Effekts aller Corticoide 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 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 Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde. Glucocorticoide 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.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

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

Natriumsulfid, ein Bestandteil von Ledermix®, Paste, kann in seltenen Fällen schwere Allergien und Bronchialkrämpfe (Bronchialspasmen) hervorrufen.

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

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 Corticosteroid 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 Glucocorticoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften. Verglichen mit Cortisol zeigt Triamcinolonacetonid eine um den Faktor 160 erhöhte glucocorticoid Wirksamkeit bei praktisch fehlender mineralocorticoide 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.

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 Hämatologie, 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 Elektrolyt-haushalts, Infektionen und Leberveränderungen registriert. In direktem Zusammenhang mit der Glucocorticoidwirkung 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 tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor. Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide 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 nichtmenschlichen 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

Keine bekannt.

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 Paste

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone + 49 30 338427-0
fax + 49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

8. Zulassungsnummer

6299884.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

20.10.2004

10. Stand der Information

März 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt