



### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ledermix<sup>®</sup>, Dentalpulver und Lösungen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Dentalpulver enthält 20 mg Demeclocyclinhydrochlorid und 6,7 mg Triamcinolonacetamid.

#### Sonstige Bestandteile:

Die Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Dentalpulver und Lösungen

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

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

#### 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: provisorischer Verschluss bis zum Beginn der endgültigen Behandlung.

Das Dentalpulver wird mit einer Eugenollösung (Ledermix<sup>®</sup> Eugenollösung „N“ bzw. Ledermix<sup>®</sup> Eugenollösung „S“) zu einer erhärtenden Unterlage – resp. Überkappungszement angerührt.

#### Zur Beachtung

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

#### 4.3 Gegenanzeigen

Ledermix<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Demeclocyclin, Triamcinolonacetamid oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei Überempfindlichkeit gegen Kortikoide und Tetracyclin bzw. Tetracyclin-Derivate (Kreuzallergie),
- bei Vorliegen von Pulpitis purulenta.

#### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

#### 4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten, dass Kortikosteroide und Tetracycline teratogene Wirkungen induzieren können.

Ein Übertritt von Triamcinolonacetamid und/oder Demeclocyclin in die Muttermilch kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Ledermix<sup>®</sup> sollte daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen für die Mutter gegenüber dem Risiko für das Kind überwiegt.

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

Keine.

#### 4.8 Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen (< 1/10.000) 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 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](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 Zahnbehandlung

ATC-Code: A01AC01, 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 extrazelluläre als auch intrazelluläre gelegene Erreger. Der Wirkmechanismus beruht auf einer Hemmung der bakteriellen ribosomalen Proteinsynthese.

#### Triamcinolonacetamid

ist ein fluoriertes Glukokortikoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften. Verglichen mit Cortisol zeigt Triamcinolonacetamid 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. Triamcinolonacetamid 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.

##### Triamcinolonacetamid

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 wurde außer den 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 tumorzeugendes 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 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

#### Dentalpulver:

Zinkoxid, Calciumhydroxid, Kanadabalsam, Kolophonium

#### Eugenollösung „N“:

1 g enthält 850 mg Eugenol, Macrogol 4000, gereinigtes Terpentinöl.

#### Eugenollösung „S“:

1 g enthält 850 mg Eugenol, gereinigtes Terpentinöl.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Die Verwendbarkeitsdauer des Dentalpulvers nach Anbruch beträgt 3 Monate.

Die Verwendbarkeitsdauer der Eugenollösung „N“ und „S“ nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Das Gemisch aus Dentalpulver und der entsprechenden Eugenollösung ist nach Zubereitung sofort zu verwenden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

#### Dentalpulver:

Nicht über 25 °C lagern.

#### Eugenollösung „N“ und „S“:

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen

Kombinationspackung:

Flasche mit 2 g Dentalpulver

Flasche mit 2,65 g Eugenollösung „N“

Flasche mit 2,58 g Eugenollösung „S“

Nachfüllpackungen:

Flasche mit 5 g Dentalpulver

Flasche mit 5,30 g Eugenollösung „N“

Flasche mit 5,15 g Eugenollösung „S“

Hinweis:

Zur Herstellung des verarbeitungsfähigen Zements werden sowohl das Dentalpulver als auch eine Eugenollösung [Ledermix<sup>®</sup> Eugenollösung „S“ (schnellhärtend) oder Ledermix<sup>®</sup> Eugenollösung „N“ (normalhärtend)] unter Zuhilfenahme der Ledermix<sup>®</sup> Anrührpalette angemischt (siehe Abschnitt 4.2).

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

email info@riemser.com

## 8. Zulassungsnummer

6494999.00.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

09.12.2005

## 10. Stand der Information

September 2015

## 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt