

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Ledermix<sup>®</sup>, Paste zur Anwendung in Zahnkavitäten**

Wirkstoffe: Demeclocyclin-Calcium (1:1) (30,21 mg/g), Triamcinolonacetonid (10 mg/g)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ledermix<sup>®</sup>, Paste und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ledermix<sup>®</sup>, Paste beachten?
3. Wie ist Ledermix<sup>®</sup>, Paste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ledermix<sup>®</sup>, Paste aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST LEDERMIX<sup>®</sup>, PASTE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Ledermix<sup>®</sup>, Paste ist ein Präparat zur Notversorgung bei akuten Entzündungen der Pulpa. Es enthält als fixe Kombination zwei Wirkstoffe zur lokalen Anwendung in Zahnkavitäten:

- einen antibiotischen Bestandteil aus der Tetracyclin-Gruppe zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- und ein Kortikosteroid zur Behandlung entzündlicher Vorgänge.

Anwendungsgebiete:

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

Ledermix<sup>®</sup>, Paste ist ein Arzneimittel, welches durch einen Zahnarzt angewendet wird.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEDERMIX<sup>®</sup>, PASTE BEACHTEN?**

**Ledermix<sup>®</sup>, Paste darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Demeclocyclin, Triamcinolonacetonid, Natriumsulfit oder einen der sonstigen Bestandteile von Ledermix<sup>®</sup>, Paste sind,
- bei Überempfindlichkeit gegen Kortikoide und Tetracycline (Kreuzallergie),
- bei Vorliegen von Pulpitis purulenta (eitrige Pulpaentzündung).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ledermix<sup>®</sup>, Paste ist erforderlich**

Der Kortikoid-Anteil der wasserlöslichen Ledermix<sup>®</sup>, Paste wird während der gesamten Applikationsdauer freigesetzt. Wegen des antiproliferativen Effektes 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.

**Bei Anwendung von Ledermix®, Paste mit anderen Arzneimitteln**

*Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

**Bei Anwendung von Ledermix®, Paste zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

**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 fruchtschädigende Wirkungen ergeben haben.

Tierexperimentell und auch beim Menschen konnten fruchtschädigende Effekte von Demeclocyclin festgestellt werden.

Die Wirkstoffe von Ledermix, Triamcinolon und Demeclocyclin, gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestellt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ledermix®, Paste**

Keine.

**3. WIE IST LEDERMIX®, PASTE ANZUWENDEN?**

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Zahnarzt angewendet.

Die Dosierung richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung. Ihr Zahnarzt wird Sie über die Dauer der Anwendung von Ledermix®, Paste informieren.

Detaillierte Informationen für Zahnärzte sind in einem gesonderten Abschnitt am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt.*

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

*Wie alle Arzneimittel kann Ledermix®, Paste Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
--------------	-----------------------------

Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 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. Auf eine Kreuzallergie mit anderen Tetracyclinen wird hingewiesen.

Natriumsulfit kann in seltenen Fällen schwere Allergien und Bronchialkrämpfe (Bronchialspasmen) hervorrufen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST LEDERMIX®, PASTE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 2 Monate.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Ledermix®, Paste enthält**

Die Wirkstoffe sind: Demeclocyclin-Calcium (1:1) und Triamcinolonacetonid.

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

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

### **Wie Ledermix®, Paste aussieht und Inhalt der Packung**

Gräulich-gelbe Paste

Originalpackung mit 5 g

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald-Insel Riems

L-A-W Services GmbH  
Leipziger Arzneimittelwerk  
Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56  
04328 Leipzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2017**

---

**Die folgenden Informationen sind für Zahnärzte bestimmt:**

#### **Wie ist Ledermix®, Paste anzuwenden?**

Die Applikation erfolgt mittels eines kleinen mit Ledermix®, Paste beschickten Wattepellets auf die punktförmig freigelegte Pulpa und einem provisorischen Verschluss, 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.

*Zur Beachtung*

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