



Gebrauchs- und Fachinformation HISTOLITH NaOCl 5%

Dentallösung (Zum Spülen des Wurzelkanals)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

HISTOLITH NaOCl 5%

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 52,5 mg (5,25% m/V) Natriumhypochlorit entsprechend 50 mg (5,0% m/V) aktives Chlor

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zur dentalen Anwendung (Zum Spülen des Wurzelkanals)

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Reinigung und Desinfektion von Wurzelkanälen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die benötigte Menge HISTOLITH NaOCl 5% richtet sich nach den lokalen Gegebenheiten.

Es ist empfehlenswert, bei der Aufbereitung des Wurzelkanals bei jedem Wechsel der Instrumentengröße mit HISTOLITH NaOCl 5% zu spülen.

Während der Aufbereitung des Wurzelkanals wird dieser nach jedem Wechsel der Instrumentengröße mit geeigneten Instrumenten (z.B. Spritze mit Spülkanüle, ultraschallaktiviertes Spülgerät oder schwingaktiviertes Spülgerät) und in geeigneter Technik (langsame Applikation ohne Druck, Absaugung der Spüllösung, Schutz von Gingiva und Mundschleimhaut durch Verwendung von Kofferdam) mit HISTOLITH NaOCl 5% bis zur vollständigen Aufbereitung ausgespült.

Wird zur Erweiterung des Wurzelkanals vorher mit einer EDTA-Lösung gespült und anschließend mit HISTOLITH NaOCl 5% gereinigt, kann mit dieser Kombination die bei der Aufbereitung entstandene Schmier- und Belagschicht (smear layer) entfernt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Chlor.
- Offenes Foramen apicale

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ätzend!

Der Kontakt von Natriumhypochlorit-Lösung mit Schleimhäuten, Haut und Augen, ist durch geeignete Sicherheitsmaßnahmen zu vermeiden. Ein Überpressen der Spüllösung ist unbedingt zu vermeiden, da diese sonst ins periapikale Gewebe gelangen und dort zum Teil schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen kann (siehe Abschnitt 4.8)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund der anzunehmenden geringen systemischen Exposition von Natriumhypochlorit nach topischer Anwendung von HISTOLITH NaOCl 5% sind keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das gestillte Neugeborene bzw. den gestillten Säugling zu erwarten.

HISTOLITH NaOCl 5% kann in der Schwangerschaft und bei stillenden Frauen mit der gebotenen Vorsicht angewendet werden.

Für HISTOLITH NaOCl 5% liegen keine klinischen Studien über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

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

HISTOLITH NaOCl 5 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Auf lebendes Gewebe wirkt HISTOLITH NaOCl 5 % stark ätzend. Bei unsachgemäßer Anwendung (z.B. Überpressen der Lösung über den Apex hinaus) kann es durch die gewebsauflösende Wirkung von Natriumhypochlorit zu Schädigungen von lebendem Gewebe, das mit der Spüllösung in Kontakt kommt, kommen. Diese sind zumeist, aber nicht in jedem Fall, reversibel.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet (Häufigkeit unbekannt):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, u.a. Schwellungen im Gesichts- und Mundbereich, Ödeme
- Entzündungen, Ulzerationen, Nekrosen, Ekchymosen,
- Schmerzen,
- Parästhesien und Anästhesien betroffener Gesichtsnerven

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 und andere Dosierungsfehler

Bei Anwendung von Natriumhypochlorit als Dentallösung wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Sofern akute Reaktionen nach der Kanalaufbereitung auftreten, können folgende Ursachen dafür ausschlaggebend sein:

- Überinstrumentierung in das apikale Gewebe. Dadurch wird infiziertes Gewebe durch das Foramen apicale in das periapikale Gebiet gedrückt.
- Verwendung infizierter Instrumente.
- Starke Erweiterung des Foramen apicale. Die Gewebeerregung durch Spülflüssigkeiten wird dadurch begünstigt.
- Zytotoxische Wirkung von Medikamenten, die durch das Foramen apicale gepresst werden.

Therapie: Applikation des Kofferdams und Entfernung der provisorischen Füllung, wenn notwendig Erweiterung des Kanals und mehrmalige Spülung mit physiologischer Natriumchloridlösung. Gegebenenfalls Behandlung mit entzündungshemmenden Mitteln.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lösungen von Natriumhypochlorit lösen organisches Gewebe auf und zeigen eine gute antibakterielle Wirkung. Die gewebsauflösende, aber auch die zytotoxische Wirkung ist von der Konzentration der Lösung abhängig, wobei nekrotisches Gewebe besser aufgelöst wird als vitales Gewebe.

Statistische Analysen haben gezeigt, dass konzentriertere Natriumhypochlorit-Lösungen signifikant mehr und schneller nekrotisches Gewebe auflösen als verdünntere Lösungen. Bezüglich Toxizität und periapikaler Irritation wurden im Vergleich zur physiologischen Natriumchloridlösung keine Unterschiede festgestellt.

Es ist zu vermeiden, dass HISTOLITH NaOCI 5 % über das Foramen apicale in das periapikale Gewebe gelangt. Um möglichen Schmerzen und Schwellungen durch zurückbleibendes Natriumhypochlorit vorzubeugen, kann die letzte Spülung mit einer physiologischen Natriumchloridlösung erfolgen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf Studien zur akuten Toxizität, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Natriumhypochlorit (5%) ist in vitro cytotoxisch (Fibroblasten, Hela Zellen) und hämolytisch (Erythrozyten). In Ratten wurden nach intradermaler Injektion von NaOCI (5,25%) entzündliche Reaktionen und Hämorrhagien beobachtet. In Meerschweinchen wurden für NaOCI Konzentrationen von 0,9% bis 8,4% nach 7-14 Tagen keine Unterschiede in der entzündlichen Reaktion im Vergleich zur physiologischen Kochsalzlösung festgestellt. Am Kaninchenaugen führten sowohl die unverdünnte (5,25%) als auch eine 10-fach verdünnte NaOCI-Lösung zu raschen und bis zu 48 h persistierenden lokalen Reaktionen (Hyperämie und Ödem).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht ohne vorherige gründliche Zwischenspülung zusammen mit Chlorhexidinlösungen oder anderen Spüllösungen angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre (ungeöffnet, Lagerung bei 2 - 8 °C)

Die Verwendungsdauer nach Anbruch der Flasche beträgt 6 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Lagerung stehend, nur in den Originalbehältern.

Das Behältnis ist stets sorgfältig verschlossen zu halten und im Kühlschrank bei 2 - 8 °C zu lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE Flasche mit 50 ml (Artikel-Nr. 0032111), 200 ml (Artikel-Nr. 0032120) und 500 ml Lösung (Artikel-Nr. 0032112)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

lege artis Pharma GmbH + Co. KG

Postfach 60, D-72132 Dettenhausen

Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen

Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0

Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50

E-Mail: info@legeartis.de

Internet: www.legeartis.de

8. Zulassungsnummer

6030426.00.00

9. Datum der letzten Verlängerung der Zulassung

09. Juni 2005

10. Stand der Information

September 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig ("Nur für zahnärztlichen Gebrauch")

1. Handhabung des ESD-Entnahmesystems mit Luer oder Luer Lock Spritze



2. Direktes Ausgießen der Lösung (ohne Spritze) auch möglich.