



Hypochlorit-SPEIKO®

5,25 %, Dentallösung · Natriumhypochlorit 5,25 % (M/M)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einem Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hypochlorit-SPEIKO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hypochlorit-SPEIKO beachten?
3. Wie ist Hypochlorit-SPEIKO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hypochlorit-SPEIKO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hypochlorit-SPEIKO und wofür wird es angewendet?

Hypochlorit-SPEIKO ist ein Mittel zur Abtötung von Krankheitserregern (Antiseptikum). Es dient der Reinigung und Desinfektion von Wurzelkanälen.

Wenn Sie sich nach einem Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hypochlorit-SPEIKO beachten?

Hypochlorit-SPEIKO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhypochlorit, Chlor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei freiliegender Wurzelspitze (offenem Foramen apicale).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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).

Anwendung von Hypochlorit-SPEIKO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Einschränkungen bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hypochlorit-SPEIKO hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Hypochlorit-SPEIKO anzuwenden?

Hypochlorit-SPEIKO wird ausschließlich durch den Zahnarzt angewendet.

Die benötigte Menge an Hypochlorit-SPEIKO richtet sich nach den lokalen Gegebenheiten.

Während der Wurzelkanalbehandlung wird die Natriumhypochlorit-Lösung

mit geeigneten Instrumenten und in geeigneter Technik (langsame Applikation ohne Druck, Absaugung der Spüllösung, Schutz von Zahnfleisch und Mundschleimhaut durch Verwendung von einer Schutzfolie aus Kunststoff (Kofferdam)) zur spülenden Reinigung des Wurzelkanals benutzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Auf lebendes Gewebe wirkt Natriumhypochlorit 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, geben. 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, Geschwülbildungen (Ulzerationen), Absterben von Gewebe (Nekrosen), kleinflächige Blutungen (Ekchymosen),
- Schmerzen,
- Missempfindungen (Parästhesien) und Taubheitsempfindungen (Anästhesien) betroffener Gesichtsnerven.

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 anzeigen.

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

5. Wie ist Hypochlorit-SPEIKO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Bei 4 °C – 8 °C im Kühlschrank lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch bei 4 °C – 8 °C im Kühlschrank aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Dauer der Haltbarkeit 6 Wochen im Kühlschrank bei 4 °C – 8 °C.

Mit einem Absinken der Natriumhypochlorit-Konzentration nach Anbruch bei Raumtemperatur-Lagerung ist zu rechnen.

Restmengen an Hypochlorit-SPEIKO können stark mit Wasser verdünnt in den Abfluss gegeben werden. Die restentleerte und mit Wasser ausgespülte Flasche kann in den Hausmüll gegeben werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hypochlorit-SPEIKO enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumhypochlorit. 100 ml (entsprechend 110,60 g) enthalten: Natriumhypochlorit-Lösung 6 % (M/M) 83,283 ml (= 96,775 g). Endkonzentration Natriumhypochlorit = 5,25 % (M/M)
- Der sonstige Bestandteil ist: Gereinigtes Wasser.

Wie Hypochlorit-SPEIKO aussieht und Inhalt der Packung

Hypochlorit-SPEIKO ist eine klare, gelbliche Lösung.

Kunststoffflasche mit 30 ml Dentallösung.

Kunststoffflasche mit 100 ml Dentallösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



Hypochlorit-SPEIKO®

5.25 %, Dental solution · Sodium hypochlorite 5.25 % (W/W)

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your dentist or pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your dentist or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to your dentist if you do not feel better or if you feel worse after one day.

What is in this leaflet

1. What Hypochlorit-SPEIKO is and what it is used for
2. What you need to know before you use Hypochlorit-SPEIKO
3. How to use Hypochlorit-SPEIKO
4. Possible side effects
5. How to store Hypochlorit-SPEIKO
6. Contents of the pack and other information

1. What Hypochlorit-SPEIKO is and what it is used for

Hypochlorit-SPEIKO is a product to destroy pathogenic organisms (antiseptic). It is for cleaning and disinfection of root canals.

You must talk to your dentist if you do not feel better or if you feel worse after 1 day.

2. What you need to know before you use Hypochlorit-SPEIKO

Do not use Hypochlorit-SPEIKO:

- if you are allergic to sodium hypochlorite, chlorine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- in cases of aperture of the bone at the root tip (open foramen apicale).

Warnings and precautions

Caution, corrosive!

The contact of sodium hypochlorite solution with mucous membranes, skin and eyes should be avoided by appropriate safety precautions. Overpressing of the rinsing solution must be avoided, since otherwise this may be introduced into the periapical tissue where it may lead to severe side effects (see section 4).

Other medicines and Hypochlorit-SPEIKO

Tell your dentist or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

This medicine should not be used together with chlorhexidine solution or other rinsing solutions without prior thorough rinsing.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your dentist or pharmacist for advice before taking this medicine.

There are no known restrictions for the use during pregnancy or during breast-feeding.

Driving and using machines

Hypochlorit-SPEIKO has no or negligible effect on the ability to drive and use machines.

3. How to use Hypochlorit-SPEIKO

Hypochlorit-SPEIKO is exclusively administered by your dentist.

The required amount of Hypochlorit-SPEIKO depends on the local circumstances.

Sodium hypochlorite solution is used to rinse and clean the root canal in the course of root canal treatment by applying adequate instruments and the proper procedure (slow application without exertion of pressure, removal of the rinsing solution, protection of the gum and the oral mucosa by using a protective plastic film (dental dam)) for the rinsing clean-up of the root canal.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Sodium hypochlorite displays strongly etching effects on vital tissues. Incorrect use (e.g. overpressing of the solution beyond the apex) may cause damage of living tissue that comes into contact with the rinsing solution by the tissue-dissolving effect of sodium hypochlorite. In most, but not in all cases, this is reversible.

The following side effects have been observed (frequency not known):

- hypersensitivity reactions, among others swelling of the face or mouth area, oedema
- inflammations, ulcerations, death of tissue (necrosis), small areas of bleeding (ecchymosis)
- pain
- abnormal sensation (paraesthesia) and numbness (anaesthesia) of the affected facial nerves

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your dentist or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Hypochlorit-SPEIKO

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the bottle after „Verwendbar bis“. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions

Store in a refrigerator at 4 °C – 8 °C. Keep the bottle tightly closed in the outer carton in order to protect from light.

After opening, store in a refrigerator at 4 °C – 8 °C.

Shelf-life after first opening

After the first opening the bottle can be stored for 6 weeks in a refrigerator at 4 °C – 8 °C.

A decrease of the sodium hypochlorite concentration during storage at room temperature after first opening must be anticipated.

Residual amounts of Hypochlorit-SPEIKO can be strongly diluted with water and flushed down the sink. Empty and water-rinsed bottles can be disposed of as regular waste.

6. Contents of the pack and further information

What Hypochlorit-SPEIKO contains

- The active substance is sodium hypochlorite. 100 ml (equivalent to 110.60 g) contain: sodium hypochlorite solution 6 % (w/w) 83.283 ml (= 96.775 g). Final concentration of sodium hypochlorite = 5.25 % (w/w).
- The other ingredient is purified water.

What Hypochlorit-SPEIKO looks like and contents of the pack

Hypochlorit-SPEIKO is a clear, yellowish solution.

Plastic bottle with 30 ml dental solution.

Plastic bottle with 100 ml dental solution.

Not all pack sizes may be marketed.



Hypochlorit-SPEIKO®

5,25 %, Solution dentaire · Hypochlorite de sodium 5,25 % (M/M)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre dentiste ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre dentiste ou à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre dentiste ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre dentiste si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après un jour.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Hypochlorit-SPEIKO et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hypochlorit-SPEIKO
3. Comment utiliser Hypochlorit-SPEIKO
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Hypochlorit-SPEIKO
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Hypochlorit-SPEIKO et dans quel cas est-il utilisé ?

Hypochlorit-SPEIKO est un produit destiné à l'éradication de pathogènes (antiseptique). Il est utilisé pour le nettoyage et la désinfection de canaux radiculaires.

Vous devez vous adresser à votre dentiste si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après un jour.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hypochlorit-SPEIKO ?

N'utilisez jamais Hypochlorit-SPEIKO :

- si vous êtes allergique à l'hypochlorite de sodium et au chlore ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en présence d'une ouverture de l'os à l'extrémité radiculaire (foramen apical ouvert).

Avertissements et précautions

Attention, caustique !

Le contact de la solution d'hypochlorite de sodium avec les muqueuses, la peau et les yeux doit être évité en prenant des mesures de sécurité appropriées. Il faut absolument éviter d'appliquer la solution de rinçage en exerçant une pression excessive, car la solution pourrait pénétrer dans le tissu périapical et y induire des effets indésirables en partie graves (voir rubrique 4).

Autres médicaments et Hypochlorit-SPEIKO

Adressez-vous à votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé sans une irrigation intermédiaire préalable approfondie avec des solutions à base de chlorhexidine, ou d'autres solutions de rinçage.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre dentiste ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'y a pas de restrictions connues concernant l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Hypochlorit-SPEIKO n'a aucun ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Hypochlorit-SPEIKO ?

Hypochlorit-SPEIKO doit être appliqué exclusivement par un dentiste.

La quantité d'Hypochlorit-SPEIKO requise dépend des conditions locales.

Au cours du traitement du canal radiculaire, la solution d'hypochlorite de sodium s'utilise pour un rinçage du canal radiculaire avec des instruments et la technique appropriés (application lente sans pression, aspiration de la

solution de lavage, protection des gencives et de la muqueuse buccale par utilisation d'un film de matière plastique (digue dentaire)).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Hypochlorit-SPEIKO a un effet extrêmement caustique sur les tissus vivants.

Une utilisation inappropriée (par exemple, une extrusion de la solution au-delà du foramen apical) peut provoquer des lésions du tissu vivant entrant en contact avec la solution de rinçage, en raison de l'action de dissolution des tissus par l'hypochlorite de sodium. Ces lésions sont la plupart du temps réversibles, mais pas dans tous les cas.

Les effets indésirables suivants ont été observés (fréquence inconnue):

- Réactions d'hypersensibilité, entre autres, gonflements du visage et dans la région buccale, œdèmes,
- Inflammations, ulcérations, perte des tissus (nécrose), saignements sur une petite surface (echymoses),
- Douleurs,
- Sensations de gêne (paresthésies) et d'engourdissement (anesthésies) des nerfs faciaux concernés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre dentiste ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Hypochlorit-SPEIKO

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après « Verwendbar bis ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de stockage :

Stocker au réfrigérateur à une température entre 4 °C et 8 °C.

Le flacon doit être hermétiquement fermé et conservé dans l'emballage afin que son contenu ne soit pas être exposé à la lumière.

Après ouverture, stocker au réfrigérateur à une température entre 4 °C et 8 °C.

Conditions de stockage après ouverture :

Une fois que le flacon a été entamé, le produit doit être stocké au réfrigérateur à une température entre 4 °C et 8 °C et n'a plus qu'une durée d'utilisation de 6 semaines.

Il faut s'attendre à constater une baisse de la concentration d'hypochlorite de sodium lors de la période de stockage à température ambiante après première ouverture.

Les résidus d'Hypochlorit-SPEIKO peuvent être évacués dans l'évier à condition de les avoir préalablement fortement dilués avec de l'eau. Le flacon ne contenant plus de restes et rincé à l'eau peut être ensuite jeté avec les ordures ménagères.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Hypochlorit-SPEIKO

- La substance active est l'hypochlorite de sodium. 100 ml (correspondant à 110,60 g) contiennent : Solution d'hypochlorite de sodium à 6 % (M/M) 83,283 ml (= 96,775 g).
Concentration finale d'hypochlorite de sodium = 5,25 % (M/M)
- L'autre composant est l'eau purifiée.

Qu'est ce que Hypochlorit-SPEIKO et contenu de l'emballage extérieur

Hypochlorit-SPEIKO est une solution transparente, jaunâtre.

Flacon en plastique avec 30 ml de solution dentaire.

Flacon en plastique avec 100 ml de solution dentaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.