

ED 84

10,33 g/15,07 g je 100 g Dentalemulsion · Chloroxylenol, racemischer Campher

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 ED 84 und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ED 84 beachten?
- 3. Wie ist ED 84 anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist ED 84 aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ED 84 und wofür wird es angewendet?

ED 84 ist eine Dentalemulsion zur dentalen Anwendung in der Mundhöhle.

ED 84 wird zur zeitweiligen Desinfektion von Wurzelkanälen und Behandlung von Entzündungen der Wurzelspitze angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ED 84 beachten? ED 84 darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie allergisch gegen Chloroxylenol, racemischen Campher oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, bevor ED 84 bei Ihnen angewendet wird.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von ED 84 bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. ED 84 sollte daher bei Kindern und Jugendlichen nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Anwendung von ED 84 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen ED 84 und anderen Arzneimitteln bekannt

Schwangerschaft und Stillzeit

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

ED 84 darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Zahnarzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ED 84 hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ED 84 enthält Macrogolglycerolhydroxystearat

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist ED 84 anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch Ihren Zahnarzt.

Bei der Behandlung von infizierten Wurzelkanälen wird ihr Zahnarzt ED 84 mit einer getränkten Papierspitze oder einer Pipette in den Wurzelkanal einbringen.

Wenn ED 84 über die Wurzelspitze in den die Wurzelspitze umgebenden (periapikalen) Knochen gelangt, treten keine unerwünschten Folgen auf, da ED 84 gewebsfreundlich ist.

Vor der Wurzelkanalfüllung wird Ihr Zahnarzt ED 84-Reste mit Papierspitzen absaugen, da sie die Erhärtung der Wurzelfüllung stören würden.

Die Dauer der Behandlung sollte 2 Tage nicht überschreiten, da ED 84 nach dieser Zeit seine Wirkung verliert. Wenn eine längere Behandlungszeit gewünscht wird, sollte das Arzneimittel alle 2 Tage ausgetauscht werden.

ED 84 muss vor jeder Anwendung gut durchgeschüttelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) bei gegen racemischen Campher sensibilisierten Patienten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Racemischer Campher kann bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter unter 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf mit der Folge schwerer Atemstörungen 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 Medizimprodukte, 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 Verfugung gestellt werden.

5. Wie ist ED 84 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.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was ED 84 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Chloroxylenol und racemischer Campher. 100 g Dentalemulsion enthalten 10.33 g Chloroxylenol und 15.07 g racemischen Campher.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat, gereinigtes Wasser.

Wie ED 84 aussieht und Inhalt der Packung

ED 84 ist eine weißlich-milchige homogene und dünnflüssige Dentalemulsion.

ED 84 ist in braunen Glasflaschen mit schwarzen Schraubdeckeln aus HDPE mit 10 ml, 30 ml und 100 ml Dentalemulsion erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: SPEIKO[®]- Dr. Speier GmbH · Postfach 72 04 48039 Münster · Tel.: +49 251 78904-0 · Fax: +49 251 78904-22 · E-Mail: info@speiko.de





Read all of this leaflet carefully before this medicine is administered to you because it contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you get any side vitrus, talk to your dentist on prarmacsi. This includes any possible set-effects not lated in this feater. See section 1, You must talk to a demail you do not heliperty or if you feel worse after

What ED 84 is and what it is used for What is in this leaflet

What you need to know before ED 84 is administered to you

1. What ED 84 is and what it is used for

ED 84 is a dental emulsion for dental use in the oral cavity.

What you need to know before ED 84 is administered to you Do not use ED 84:

if you are allergia to chloroxylenci. rapemis camphor or any of the other ingredients of this medicine (listed in sociation 6). in infants and foddlers up to the lige of 2 years.

Warnings and precautions

Children and adolescents

ished. ED 84 should therefore be used with caution in children and adoles

Other medicines and ED 84

flere are no known interactions between ED:84 and off-er medicines Pregnancy and breast-feeding

lybu are pregnant or breast feeding, think you may be pregnant or are plan-ang to raw a baby, ask your dentist or pharmacist for advice before using

Driving and using machines

ED 84 has no known effects on the abity to drive and use machines.

ED 84 contains Macrogolglycerol hydroxystearate

3. How to use ED 84

No adverse reactions are to be expected if ED 84 onters the surrounding he roof carral with a spaked paper point or a pipotte.

Before filling a root canal, your dentist will remove residues of ED 84 with would off waise mertore with the hardening propenapical) come via the root to, since ED 84 is tissue-compatible.

of time ED 84 loses its efficacy. If a longer duration of treatment is desired he medicine should be replaced every 2 days.

Shake ED 84 well perone each use.

48039 Münster · Germany · Tel.: +49 251 78904-0 · Fax: +49 251 78904-22 · E-mail: info@speiko.de Marketing Authorisation Holder and Manufacturer: SPEIKO®- Dr. Speier GmbH · PO Box 7204

This leaflet was last revised in July 2015.

Notice: Information de l'utilisateur SPEIKO" - Dr. Speier GmbH

10,33 g/15,07 g pour 100 g émulsion dentaire · Chloroxylénol, camphre racémique 10.33 g/15.07 g per 100 g dental emulsion · Chloroxylenol, racemic camphor

ED 84

on the use of this mediane, ask your den

4. Possible side effects

Additional side effects in children and adolescents

If you get any side effects, talk to your any possible side effects not listed in Reporting of side effects

Germany, website; www.pfarm.de. By reporting side effects you can help

6. Contents of the pack and other information

he active substances are: Chloroxylenol and racemic campnor, 100 g dental emulsion contain 10.33 g chloroxylenol and 15.07 g racemic

Not all pack sizes may be marketed.

Veuillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament soit

If you have any further questions tist or pharmacist.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not every body gets them. Not known (cannot be estimated from the available data)

Hypersenstuity (eactions (including respiratory districts) in batients sensiti-

dentist or pharmacist. This includes any bosons have energian as more representation of description of the production of

5. How to store ED 84

Do not use this medicine after the exains date which is stated on the curies carton and the bottle after "Verwordhar bis". The oxpriny date refers to the

Keep the bottle in the outer cartor in order to protect from light.

What ED 84 contains

he other ingredients are: Macrogolglycerol hydroxystearate, purfied

chez les nournssons et les enfants de moiris de 2 ans,

chez vous N'utilisez jamais ED 84 :

Avertissements et précautions

Enfants et adolescents caution particulière,

What ED 84 looks like and contents of the pack

ED 84 is a whitish milky homogenous and invision derital emulsion. ED 84 is available in brown glass bottles with black HDPE screw caps, with

Avant de remplir le canal radioulaire, les restes d'ED 84, entravant le durois Lorsqui ED 84 atteint l'extremite radiculaire dans le panapex, aucune com-plication n'est redoutée, ED 84 in affectant pas les tissus. utilisé chez vous car elle contient des informations importantes pour

SPEIKO

sement du produit de remplissage, unit être absorbies par votre centiste au

La duree de tratement doit se inuter a 2 jours, ED 84 perdant son en te apres carte pariods. Si une clanes, se tratement habitondee est recules Gardez cette notroa. Vous poumez avoir besonr de la relire. Adressez-vous à votre dentiste ou pharmainen pour tout conseil on Sivous ressentez l'un des effets massinaties, partez-en a votre dentreta cui votre pharmacien. Cota s'applique aussi a tout effet indestrable qui re-serari pus mentionne dans cette notree. Voir rubrique 4,

ED 84 doit être secoue avec vigueur avant utilisation. Vous rievez vous adresser à votre dentiste si vous ne ressentez aucune

amelioration ou si vous vous sentez moins bien après un jour,

Que contient cette notice ?

Si vous avez d'autres questions sur l'atilisation de ce medigament, demandez plus d'informations a votre dentiste ou a votre pharmacier 4. Quels sont les effets indesirables eventuels

Fréquence indéterminée (ne peut sire estimes sur la base des données

1. Qu'est-ce que ED 84 et dans quel cas est-il utilise

Contenu de l'emballage et autres informations

Quels sont les effets indesirables éventuels

Comment conserver ED 84

indestrables, mans its examenation and page systematiquement chack that it monde,

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Le campline racemique pout provoquer des spusmes larynges chez les

Quelles sont les informations à connaître avant qu'ED 84 est utilisé ED 84 est administre dour une desinfection temporaire des canaux naudu-laires et pour le trattement d'inflammations de l'extremité radiculaire,

effets indesaddes directement a : Bundesinstitut für Azmeimittel und Medzingrodale. Abt. Parmiskonglasse, Kurt Golong-Keasinger Alber 3. D-53175 Bovin. Allemages site uternetti www.tdmm.de. Er signalem fini effets onbesidies, vous combinary in summit geld informations su air effets onbesidies, vous combinary in summit geld informations su air. ste ou votre prumiacien. Ceci s'applique aussi a tout effet indesirable qui ne seralt pas mentionne dans cette notice. Vous pouvez ogalement declarer les Déclaration des effets secondaires

5. Comment conserver ED 84

Ne pas utilisar os médicament upres la date de parenusion mentionnos sur la bote et sur le ttacon apres - Verviendbar bis - Lu dute de pérempton tat

Contenu de l'emballage et autres informations Ce que contient ED 84

Audune interaction entre ED 84 et d'autres medicaments n'est comun-

Grossesse et allaitement

Autres médicaments et ED 84

Les substances actives sont le chloroxylenoi et le campine racentique, 100 g d'innuision dentaire controment 10,38 g chloroxylenoi et 15.07 g Si vous etes enceinte ou que vous aliaitez, si vous pensez être encente ou planifez une grossesse, demandez conseil a viotre dentiste ou pharmonen

Aspect de ED 84 et contenu de l'emballage extérieur

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ED 84 est une emulsion dentaire, clunchâtre et laiteux, nomogenie et tres ED 84 est commercialise dans des flooms en vern onn avec un couverde) milet 100 mil demuision demain as être commonaisees ED 84 millia aucum effet sur l'aptitude a conduire des vehicules et a utiliser des

ED 84 contient hydroxystéarate de macrogolglycérol

Dans le cadre du tratement de canaux radiculaires infectes, votre dentiste

Comment utiliser ED 84

48039 Münster · Allemagne · Tel.: +49 251 78904-0 · Fax: +49 251 78904-22 · E-Mail: info@speiko.de Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant: SPEIKO® - Dr. Speier GmbH · BP 7204

La dernière date à laquelle cette notice a ete révisée est juillet 2015.

Printed in Germany - Imprime en Allemagne

Imprime en Allemagne · Printed in Germany