



## ED 84

### 10.33 g Chloroxylenol and 15.07 g racemic Camphor / 100 g Dental emulsion

**Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you. This medicine is available without prescription. However, you still need to use ED 84 carefully to get the best results from it.**

- Keep this leaflet. You may want to read it again.
- If you need more information or advice.
- You must consult your dentist if your symptoms worsen or do not improve after one day.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your dentist or pharmacist.

#### In this leaflet:

1. What ED 84 is and what it is used for
2. Before you use ED 84
3. How to use ED 84
4. Possible side effects
5. How to store ED 84
6. Further information

**1. WHAT ED 84 IS AND WHAT IT IS USED FOR**  
ED 84 is a dental emulsion for use in the oral cavity. It is used for temporary disinfection of root canals and for treatment of inflammations of the root tip.

#### 2. BEFORE YOU USE ED 84

- Do not use ED 84:
    - if you are hypersensitive (allergic) to chloroxylenol, racemic camphor or any of the other ingredients of ED 84.
    - in infants and toddlers up to the age of 2 (peel of a laryngeal gear strap).
- Taking/Using other medicines**  
Please tell your dentist or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.
- There are no known interactions between ED 84 and other medicinal products.

**Pregnancy and breast-feeding**  
Ask your dentist or pharmacist for advice before taking/using any medicine.

Please tell your dentist if you are pregnant.

There are no adequate data with regard to the safe use of ED 84 in pregnancy. Therefore, do not use ED 84. The active substance of ED 84 passes into breast milk.

ED 84 should not be used during pregnancy and breast-feeding unless this is deemed to be clearly necessary by the treating dentist.

**Driving and Using machines**  
There are no known effects of ED 84 on driving and using machines.

**Important information about some of the ingredients of ED 84:**  
Macroglycolcerol hydroxystearate may cause skin reactions. This medicinal product is exclusively administered by the attending dentist.

Always use ED 84 exactly according to the instructions in this package leaflet.

**Method of administration and dosage**  
In the treatment of infected root canals, ED 84 is introduced into the root canal with a soaked paper point or a pipette. No complications are to be expected if ED 84 enters the surrounding (periapical) bone via the root tip, since ED 84 is tissue-compatible.

Before filling a root canal, residues of ED 84 must be removed with paper points, since these would otherwise fill the root canal. The filling material must be applied immediately after the treatment process of the root-filling material. The duration of treatment must be restricted to 2 days, since after that period of time ED 84 loses its efficacy if it is used for longer periods. If a longer treatment period is desired, the medication should be replaced every 2 days.

Please tell your dentist or pharmacist if you have the impression that the effect of ED 84 is either too strong or too weak.

#### If you use more ED 84 than you should

No cases of overdosing are known to date.

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, ED 84 can cause side effects, although not everybody gets them.

Racemic Camphor can cause allergic reactions (including allergic rhinitis) accordingly, especially in patients with a known allergic camphor, such as hay fever, asthma, and toddlers up to the age of 2, resulting in severe respiratory difficulties.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your dentist or pharmacist.

#### 5. HOW TO STORE ED 84

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date which is stated on the outer carton and the bottle after "Verwendbar bis:".

Keep the bottle tightly closed in the outer carton in order to protect from light.

#### 6. FURTHER INFORMATION

The active substances are: chloroxylenol and racemic camphor.

**What ED 84 contains:**  
100 g of dental emulsion contains:  
Chloroxylenol 10.33 g  
Racemic camphor 15.07 g  
The other ingredients are:  
Macroglycolcerol hydroxystearate  
Purified water.

**What ED 84 looks like and contents of the pack**  
Glass bottle with screw cap with 10 ml dental emulsion  
Glass bottle with screw cap with 30 ml dental emulsion  
Glass bottle with screw cap with 100 ml dental emulsion

**Marketing Authorization Holder and Manufacturer:**  
SPEIKO® - Dr. Speier GmbH P.O.Box 7204 D-48039 Münster  
Telephone: +49 251 789040 fax: +49 251 7890422  
e-Mail: info@speiko.de

This package leaflet was last approved in August 2008



## ED 84

### 10.33 g de Chloroxylenol et 15,07 g de Camphre racémique pour 100 g Emulsion dentaire

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Pour assurer un traitement aussi efficace que possible, il est important d'utiliser ED 84 conformément à la notice.**

- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 1 jour, consultez un dentiste.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre dentiste ou votre pharmacien.

#### Dans cette notice:

1. Qu'est-ce qu'ED 84 et dans quel cas est-il utilisé?
2. Avant d'utiliser ED 84
3. Comment utiliser ED 84?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver ED 84?
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE ED 84 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**  
ED 84 est une émulsion dentaire pour une utilisation dans la cavité buccale. ED 84 est administré pour une désinfection temporaire des canaux radiculaires et pour le traitement d'inflammations de l'extrémité radulaire.

**2. QUELLESONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ED 84?**  
N'utilisez jamais ED 84

- en cas d'allergie (hypersensibilité) au chloroxylenol, au camphre racémique ou à l'un des autres composants contenus dans ED 84.
- les nourissons et les enfants de moins de 2 ans (danger de spasmes laryngés).

#### Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament sans ordonnance, parlez-en à votre dentiste ou à votre pharmacien.

Aucune interaction entre ED 84 et d'autres médicaments n'est connue.

#### Grossesse et allaitement

Avant d'utiliser ED 84, consultez ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Veillez informer votre dentiste au sujet d'une grossesse éventuelle. Des données concernant l'innocuité d'ED 84 chez les femmes enceintes ne sont pas disponibles. Le passage des principes actifs d'ED 84 dans le lait maternel n'a pas été étudié. Évitez la grossesse et l'allaitement que si votre dentiste le considère nécessaire.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

ED 84 n'a pas d'effets sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

**Informations importantes sur d'autres composants de ED 84:**  
L'hydroxystéarate de macroglycolcérol peut provoquer des irritations de la peau.

#### 3. COMMENT UTILISER ED 84?

L'application a lieu exclusivement par le dentiste traitant. Utilisez toujours ED 84 en vous conformant à cette notice. ED 84 doit être secoué avec vigueur avant utilisation.

**Si vous avez utilisé plus de ED 84 que vous n'auriez dû:**  
ED 84 doit être appliqué dans le canal radulaire au moyen d'une pointe en papier imprégnée avec le produit ou à l'aide d'une pipette. Lorsque l'ED 84 atteint l'extrémité radulaire dans le périapex, aucune complication n'est redoutée. ED 84 n'affectant pas les tissus.

Avant de remplir le canal radulaire, les restes d'ED 84, entravant le déroulement du produit de remplissage, doivent être absorbés à l'aide d'un papier absorbant.

La durée de traitement doit se limiter à 2 jours. ED 84 perdant son efficacité après cette période. Si une durée de traitement prolongée est requise, le médicament doit être remplacé tous les 2 jours. Veuillez consulter votre dentiste ou votre pharmacien si vous avez la sensation que l'effet d'ED 84 est trop ou trop faible.

**Que faire si une quantité trop importante d'ED 84 a été utilisée (surdosage volontaire ou par mégarde)?**  
Aucun cas de surdosage n'est connu à ce jour.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?**  
ED 84 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pour des patients sensibilisés en conséquence, par le camphre racémique, des réactions d'hypersensibilité (y compris une dyspnée) peuvent être déclenchées. L'acquer des spasmes laryngés chez les nourissons et les enfants de moins de 2 ans, ayant pour conséquences des troubles respiratoires importants. Si vous ressentez un effet mentionné comme graves ou si vous préférez, des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre dentiste ou votre pharmacien.

#### 5. COMMENT CONSERVER ED 84?

Neir hors de portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser ED 84 après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur le flacon après "Verwendbar bis:".

Conserver le médicament dans son flacon fermé hermétiquement, et ne pas exposer le flacon à la lumière directe du soleil.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les substances actives sont le chloroxylenol et le camphre racémique.

100 g d'émulsion dentaire contiennent:  
Chloroxylenol 10.33 g  
Camphre racémique 15.07 g

Les autres composants sont:  
Hydroxystéarate de Macroglycolcérol, eau purifiée.

Qu'est ce que ED 84 et contenu de l'emballage extérieur:  
Flacons en verre avec couvercle à vis de 10 ml d'émulsion dentaire.  
Flacons en verre avec couvercle à vis de 30 ml d'émulsion dentaire.  
Flacons en verre avec couvercle à vis de 100 ml d'émulsion dentaire.

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant:

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH BP 7204 D-48039 Münster  
Téléphone: +49 251 789040 Fax: +49 251 7890422  
E-Mail: info@speiko.de

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2008

Imprimé en Allemagne - Printed in Germany



# ED 84

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ED 84 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach einem Tag keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Zahnarzt aufsuchen.
- 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.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ED 84 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

## 1. WAS IST ED 84 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ED 84 ist eine Dentalemulsion zur Anwendung in der Mundhöhle. ED 84 wird angewendet zur zeitweiligen Desinfektion von Wurzelkanälen und Behandlung von Entzündungen der Wurzelspitze.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ED 84 BEACHTEN?

### ED 84 darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Chloroxylenol, Racemischem Campher, oder einem der sonstigen Bestandteile von ED 84 sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)

### Bei der Anwendung von ED 84 mit anderen Arzneimitteln

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

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen ED 84 und anderen Arzneimitteln bekannt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt über eine eventuell bestehende Schwangerschaft.

Ausreichende Daten zur Sicherheit einer Anwendung von ED 84 bei Schwangeren liegen nicht vor. Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von ED 84 in die Muttermilch übergehen.

Sie dürfen ED 84 daher während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Zahnarzt dies für unbedingt erforderlich hält.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

### Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von ED 84:

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

### 3. WIE IST ED 84 ANZUWENDEN?

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den behandelnden Zahnarzt.

ED 84 ist immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage anzuwenden.

Vor jeder Anwendung muss ED 84 gut durchgeschüttelt werden.

### Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bei der Therapie von infizierten Wurzelkanälen wird ED 84 mit einer getränkten Papierspitze oder einer Pipette in den Wurzelkanal eingebracht. Wenn ED 84 über die Wurzelspitze in den die Wurzelspitze umgebenden (periapikalen) Knochen gelangt, treten keine unerwünschten Folgen (Komplikationen) auf, da ED 84 gewebsfreundlich ist.

Vor der Wurzelkanalfüllung müssen ED 84-Reste mit Papierspitzen abgesaugt werden, da sie die Erhärtung der Wurzelfüllung stören würden.

Die Dauer der Behandlung ist auf 2 Tage zu beschränken, da nach dieser Zeit ED 84 seine Wirkung verliert. Wenn eine längere Behandlungszeit gewünscht wird, sollte alle 2 Tage das Medikament ausgetauscht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ED 84 zu stark oder zu schwach ist.

### Was ist zu tun, wenn ED 84 in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Fälle von Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ED 84 Nebenwirkungen haben.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch racemischen Campher Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Racemischer Campher kann bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Zahnarzt oder Apotheker mit.

### 5. WIE IST ED 84 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Die Flasche ist verschlossen und vor Licht geschützt im Umkarton aufzubewahren.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was ED 84 enthält:

Die Wirkstoffe sind: Chloroxylenol und Racemischer Campher.  
100 g Dentalemulsion enthalten:

Chloroxylenol	10,33 g
Racemischer Campher	15,07 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolglycerolhydroxystearat  
Gereinigtes Wasser.

#### Wie ED 84 aussieht und Inhalt der Packung:

Glasflasche mit Schraubdeckel mit 10 ml Dentalemulsion

Glasflasche mit Schraubdeckel mit 30 ml Dentalemulsion

Glasflasche mit Schraubdeckel mit 100 ml Dentalemulsion

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH Postfach 7204 D-48039 Münster  
Telefon: 0251 789040 Telefax: 0251 7890422 E-Mail: info@speiko.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008