

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH
Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



Hypochlorit-SPEIKO®

Wirkstoff : Natriumhypochlorit

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

100 ml (entsprechend 110,60 g) enthalten:
Natriumhypochlorit-Lösung 6 % (M/M) 83,283 ml (=96,775 g)
30 ml (entsprechend 33,18 g) enthalten:
Natriumhypochlorit-Lösung 6 % (M/M) 24,985 ml (=29,032 g)
Endkonzentration Natriumhypochlorit = 5,25 % (M/M)

Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt:

Lösung	30 ml Flasche	Artikel-Nr. 1045
Lösung	100 ml Flasche	Artikel-Nr. 1047

Indikationsgruppe, Wirkstoffe:

Antiseptikum

Anwendungsgebiete:

Zur Reinigung und Desinfektion von Wurzelkanälen.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Hypochlorit-SPEIKO® nicht anwenden?

Hypochlorit-SPEIKO® darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Chlor und bei offenem Foramen apicale.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Der Kontakt von Natriumhypochlorit-Lösung mit Schleimhaut, Haut, und Augen sowie das Einbringen in das periapikale Gewebe ist zu vermeiden. Die Vorratsgefäße sind stets sorgfältig verschlossen zu halten.

Wechselwirkungen:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung vom Hypochlorit-SPEIKO®?

Keine.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Hypochlorit-SPEIKO® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Hypochlorit-SPEIKO® sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von Hypochlorit-SPEIKO® und wie oft sollten Sie Hypochlorit-SPEIKO® anwenden?

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

Wie und wann sollten Sie Hypochlorit-SPEIKO® anwenden?

Während der Wurzelkanalbehandlung wird die Natriumhypochlorit-Lösung mit geeigneten Instrumenten und in geeigneter Technik (langsame Applikation ohne Druck, Absaugung der Spüllösung, Schutz von Gingiva und Mundschleimhaut durch Verwendung von Kofferdam) zur spülenden Reinigung des Wurzelkanals benutzt. Die Angaben des Herstellers zu Anwendung, Lagerung und Haltbarkeit sind zu beachten.

Hinweis:

Die reinigende und desinfizierende Wirkung von Natriumhypochlorit kann durch wechselweises Spülen mit Wasserstoffperoxid (3 %) unterstützt werden.

Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hypochlorit-SPEIKO® auftreten?

Auf lebendes Gewebe wirkt Natriumhypochlorit stark ätzend.

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfalldatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum. Nach Anbruch der Flasche beträgt die Dauer der Haltbarkeit 6 Wochen bei 4 - 8°C.

Wie ist Hypochlorit-SPEIKO® aufzubewahren?

Bei 4 - 8°C lagern. Die Flasche gut verschlossen halten und nicht dem Sonnenlicht aussetzen. Nach Anbruch ebenfalls bei 4 – 8°C aufbewahren.

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

Achten Sie stets darauf, das Sie Hypochlorit-SPEIKO® so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!

Restmengen an Hypochlorit-SPEIKO® können mit Wasser stark verdünnt in den Abfluß gegeben werden. Restentleerte und mit Wasser ausgespülte Flasche kann in den Hausmüll gegeben werden.

Apothekenpflichtig

Stand der Information: April 2005

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

SPEIKO®- Dr. Speier GmbH Postfach 7204 D-48039 Münster
Telefon 0251/789040 Telefax 0251/7890422 e-mail: info@speiko.de, www.speiko.de

Printed in Germany Imprimé en Allemagne

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH
User Information

Dear Patient!

Please read the following user information leaflet carefully, as it contains important information about what you need to observe when this pharmaceutical is applied. If you have any questions, please consult your doctor or pharmacist.



Hypochlorite-SPEIKO®
Active Ingredient : Sodium Hypochlorite

Composition:

Pharmaceutically active ingredient:

100 ml (equivalent to 110.60 g) contain:
Sodium-hypochlorite solution, 6 % (w/w) 83.283 ml (=96.775 g)
30 ml (equivalent to 33.18 g) contain:
Sodium-hypochlorite solution, 6 % (w/w) 24.985 ml (=29.032 g)
Final concentration of sodium hypochlorite = 5.25 % (w/w)
Purified water

Other components:

Pharmaceutical form and contents:

Solution	30 ml bottle	article-no.: 1045
Solution	100 ml bottle	article-no.: 1047

Indication group, active ingredients:

Antiseptic

Fields of application:

Cleaning and disinfection of root canals.

Contraindications:

When must you not apply Hypochlorite-SPEIKO®?

Hypochlorite-SPEIKO® must not be applied in cases of hypersensitivity (allergy) to chlorine and in cases of wide open foramen apicale.

Precautions and warnings:

What precautions must be taken?

Avoid sodium-hypochlorite solution making contact with mucous membranes, skin and eyes; also avoid entering periapical tissues. Keep bottle sealed.

Interactions :

What other pharmaceuticals have an influence on the action of Hypochlorite-SPEIKO®?

None.

Dosage instructions, type and duration of application:

The following indications apply provided that your doctor has not prescribed Hypochlorite-SPEIKO® otherwise. Please follow the application instructions, as Hypochlorite-SPEIKO® may otherwise not act properly!

How much and how often should you apply Hypochlorite-SPEIKO®?

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

How and when should you apply Hypochlorite-SPEIKO®?

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, evacuation of the rinsing solution, protect the gingiva and the oral mucosa by using rubber dam). Follow the manufacturer's instructions concerning application, storage and shelf-life.

Notice:

The cleaning and disinfectant properties of sodium hypochlorite can be reinforced by alternately rinsing with hydrogen peroxide (3%).

Side-effects:

What side-effects might appear when using Hypochlorite-SPEIKO®?

Sodium hypochlorite displays strongly corrosive effects on live tissues.

If you notice any side-effects not mentioned in this information leaflet when using *Hypochlorite-SPEIKO®*, please report them to your doctor or pharmacist.

Instructions and information concerning the shelf-life of this pharmaceutical:

The expiry date of this pharmaceutical is printed on the cardboard box. Do not use the pharmaceutical after this date. After opening the bottle it can be stored 6 weeks at 4 - 8 °C.

How should Hypochlorite-SPEIKO® be stored?

Store at 4 – 8 °C. Keep the bottle sealed and do not expose to sunlight. After opening the bottle also store at 4 – 8 °C. A decrease of the sodium hypochlorite concentration during storage must be anticipated.

Always be sure to keep Hypochlorite-SPEIKO® out of the reach of children!

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

Obtainable at your pharmacist's only

Status: april 2005

Pharmaceutical Company and Manufacturer of Pharmaceuticals

SPEIKO®- Dr. Speier GmbH P.O.Box 7204 D-48039 Münster
Phone 0251/789040 Telefax 0251/7890422 e-mail: info@speiko.de, www.speiko.de

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH
Mode d'emploi

Chère patiente, cher patient !

Veillez lire le mode d'emploi suivant avec attention étant donné qu'il contient des informations importantes quant à la manière d'utiliser ce médicament. Pour toute question, veuillez vous adresser à votre dentiste ou à votre pharmacien.



Hypochlorite SPEIKO®

Principe actif : Hypochlorite de sodium

Composition :

Principe actif :

100 ml (correspondant à 110,60 g) contiennent :
solution d'hypochlorite de sodium à 6 % (M/M) 83,283 ml (= 96,775 g)
30 ml (correspondant à 33,18 g) contiennent :
solution d'hypochlorite de sodium à 6 % (M/M) 24,985 ml (= 29,032 g)
concentration finale d'hypochlorite de sodium = 5,25 % (M/M)

Autres principes actifs :

eau purifiée

Forme d'administration et contenu :

Solution	flacon de 30 ml	Référence 1045
Solution	flacon de 100 ml	Référence 1047

Groupe d'indication, principes actifs :

Antiseptique

Indications thérapeutiques :

Pour le nettoyage et la désinfection de canaux radiculaires.

Contre-indications :

Quand n'avez-vous pas le droit d'utiliser Hypochlorite SPEIKO® ?

Hypochlorite SPEIKO® n'a pas le droit d'être utilisé en présence d'hypersensibilité (allergies) au chlore et en présence de foramen apical ouvert.

Mesures de précaution d'utilisation et avertissements :

Quelles mesures de précaution doivent être observées ?

Le contact de solution d'hypochlorite de sodium avec des muqueuses, la peau et les yeux ainsi que l'application dans le tissu périapical doivent être évités. Les récipients de réserve doivent toujours être soigneusement fermés.

Interactions :

Quels autres médicaments influencent l'effet d'Hypochlorite SPEIKO® ?

Aucunes.

Posologie, mode et durée d'administration :

Sont valables les indications suivantes à moins que votre médecin ait prescrit l'Hypochlorite SPEIKO® différemment. Veuillez strictement observer les prescriptions d'emploi étant donné que l'Hypochlorite SPEIKO® risque sinon de ne pas agir correctement !

Combien d'Hypochlorite SPEIKO® devriez-vous utiliser et à quelle fréquence ?

La quantité d'Hypochlorite SPEIKO® requise dépend des conditions locales.

Comment et quand devriez-vous utiliser Hypochlorite SPEIKO® ?

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 de kofferdam). Il convient d'observer les informations du fabricant relatives à l'utilisation, au stockage et à la date limite d'utilisation.

Remarque importante :

L'effet nettoyant et désinfectant de l'hypochlorite de sodium peut être encouragé par un lavage alternant au peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée à 3 %).

Effets secondaires :

Quels sont les effets secondaires susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation d'Hypochlorite SPEIKO® ?

Sur du tissu vivant, l'hypochlorite de sodium a un effet extrêmement caustique.

Si vous observez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez les décrire à votre dentiste ou pharmacien.

Remarques et informations relatives à la durée de conservabilité du médicament :

La date limite d'utilisation de ce médicament est imprimée sur la boîte pliante. Une fois cette date limite dépassée, n'utilisez plus le médicament. Une fois que le flacon a été entamé, le produit n'a plus qu'une durée d'utilisation que de 6 semaines à 4 à 8 °C.

Comment faut-il stocker l'Hypochlorite SPEIKO® ?

Stocker à une température entre 4 et 8°C. Le flacon doit être hermétiquement fermé et ne pas être soumis à la lumière du soleil. Une fois le flacon entamé, stocker à une température entre 4 et 8°C.

Il faut s'attendre à constater une baisse de la concentration d'hypochlorite de sodium lors de la période de stockage.

Veillez à conserver l'Hypochlorite SPEIKO® hors de la portée d'enfants !

Les résidus d'hypochlorite SPEIKO® peuvent être évacués par l'évier à condition de les avoir été fortement dilués à de l'eau. Le flacon ne contenant plus de restes et lavé à l'eau peut être ensuite jeté avec les ordures ménagères/les verres de recyclage/dans les centres de recyclage agréés.

Produit exclusivement en vente en pharmacie

Etat de l'information : avril 2005

Entreprise pharmaceutique et fabricant :

SPEIKO®- Dr. Speier GmbH Postfach 7204 D-48039 Münster
Téléphone : ++49 25 17 89 040 Fax : ++49 25 17 89 04 22 E-mail : info@speiko.de,
www.speiko.de

Imprimé en Allemagne - Printed in Germany