



## Tamponade 2000®

50 g/100 g Gauze  
Active substance: Iodoform

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 Tamponade 2000 carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your dentist or pharmacist if you need more information or advice.
- You must contact a 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 Tamponade 2000 is and what it is used for
2. Before you use Tamponade 2000
3. How to use Tamponade 2000
4. Possible side effects
5. How to store Tamponade 2000
6. Further information.

### 1. WHAT TAMPONADE 2000 IS AND WHAT IT IS USED FOR

Tamponade 2000 is a disinfecting dental medicinal product, applied by a dentist, consisting of cotton and an active substance that releases iodine (Iodoform). It is used for the arrest of bleeding and disinfection of infected wounds after the pulling of a tooth (tooth extraction).

### 2. BEFORE YOU USE TAMPONADE 2000

#### Do not use Tamponade 2000:

- if you are hypersensitive (allergic) to iodoform and iodine or the other ingredient of the medicinal product.
- during pregnancy and breast-feeding.

#### Taking special care with Tamponade 2000:

if applied to patients with functional disorders of the thyroid gland and if applied over a prolonged period of time and in high doses.

#### Taking/using with 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.

No interactions between Tamponade 2000 and other medicines are known.

#### Pregnancy and breast-feeding

Ask your dentist, doctor or pharmacist for advice before taking any medicines.

Tamponade 2000 must not be used during pregnancy or breast-feeding, there is neither sufficient information on the effects of Iodoform on the unborn child, nor are there on the passing of Iodoform into breast milk.

#### Driving and using machines

Tamponade 2000 has no effects on driving and using machines.

### 3. HOW TO USE TAMPONADE 2000

Tamponade 2000 is exclusively administered by your dentist.

The strip-length of Tamponade 2000 should be chosen as necessary to fill entirely the extraction wound.

When changing the tamponade strip and at the end of treatment, complete removal of the insert must be ensured.

The duration of administration is determined by the attending dentist.

#### If you use more Tamponade 2000 than you should:

Cases of overdosage have only been reported after an administration of high doses to a large area, whereby complaints (central nervous symptoms) such as drowsiness and conditions of confusion have been reported.

### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Tamponade 2000 can cause side effects, although not everybody gets them.

If you notice any of the below-mentioned side effects, please consult your dentist immediately.

In case higher doses are applied over a prolonged period of time, an influence on the function of the thyroid gland cannot be ruled out.

Hypersensitivity reactions (for example, contact allergic reactions) cannot be ruled out upon administration of this medicinal product. Slight taste disturbances may occur in individual cases.

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.

### 5. HOW TO STORE TAMPONADE 2000

Keep out of reach and sight of children.

Do not use Tamponade 2000 after the expiry date which is stated on the carton after "Verwendbar bis".

#### Shelf-life after first opening

After the first opening Tamponade 2000 can be stored for 6 months.

### 6. FURTHER INFORMATION

#### What Tamponade 2000 contains:

The active substance is: Iodoform  
100 g gauze contain: 50 g Iodoform  
The other ingredient is: cotton

#### What Tamponade 2000 looks like and contents of the pack

Carton with 1 cm x 5 m yellow, Iodoform-containing gauze in aluminium-clad paper.  
Carton with 2 cm x 5 m yellow, Iodoform-containing gauze in aluminium-clad paper.

#### Marketing Authorization Holder and Manufacturer:

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH Walther-Rathenau-Str. 59 D-33602 Bielefeld  
telephone: ++49 521 770107-0 fax: ++49 521 7700107-22 e-mail info@speiko.de

This package leaflet was last approved in June 2010



## Tamponade 2000®

50 g/100 g Gaze  
Substance active: Iodoforme

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Pour un traitement optimal il est toutefois important d'utiliser Tamponade 2000 conformément aux instructions.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre dentiste ou à votre pharmacien si vous avez besoin de plus d'informations ou d'un conseil.
- 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 à votre pharmacien

### Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Tamponade 2000 et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tamponade 2000?
3. Comment utiliser Tamponade 2000?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Tamponade 2000?
6. Informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QUE TAMPONADE 2000 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Tamponade 2000 est un médicament dentaire désinfectant, appliqué par le dentiste, composé de coton et d'une substance active libérant de l'iode (Iodoforme).

Tamponade 2000 est utilisé pour l'hémostase et la désinfection de plaies infectées après d'extractions dentaires.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TAMPONADE 2000 ?

#### N'utilisez jamais Tamponade 2000

- en cas d'hypersensibilité connue à l'Iodoforme, l'iode ou à l'autre composant du médicament.
- en cas de grossesse et d'allaitement.

#### Faites attention avec Tamponade 2000

- Chez les patients avec des dysfonctionnements de la thyroïde.
- Lors de l'application de dosages élevés sur une durée prolongée.

#### Utilisation d'autres médicaments

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

Il n'y a pas d'interactions connues entre Tamponade 2000 et d'autres médicaments.

#### Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre dentiste/médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'application de Tamponade 2000 pendant la grossesse et l'allaitement est contre-indiquée, les connaissances sur les effets de l'Iodoforme sur le fœtus et sur son passage dans le lait maternel étant insuffisantes.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tamponade 2000 n'a pas d'effets connus sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### 3. COMMENT UTILISER TAMPONADE 2000 ?

Tamponade 2000 doit être appliqué exclusivement par un dentiste.

La longueur de bande de Tamponade 2000 doit être déterminée de façon à entièrement remplir la plaie d'extraction.

Lors du changement de la bande de tamponade et à la fin du traitement, un enlèvement complet de l'insert doit être assuré.

La durée de l'application est prescrite par le dentiste traitant.

#### Si vous avez utilisé plus de Tamponade 2000 que vous n'auriez dû

Des cas de surdosage n'ont été enregistrés à ce jour qu'après une application sur des surfaces étendues de doses importantes; dans de telles situations, des symptômes ont été relevés sur le système nerveux central, comme une torpeur ou une confusion.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Tamponade 2000 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous observez des effets secondaires mentionnés dans cette notice, veuillez immédiatement consulter votre dentiste.

En cas d'application à des doses élevées et pendant des durées prolongées, il est impossible d'exclure un changement du fonctionnement de la thyroïde.

Des réactions d'hypersensibilité sont susceptibles de se produire après l'application du médicament (par ex. réactions d'allergie de contact).

Quelques rares cas de perturbations du goût ont été relevés.

Si un des effets secondaires cités devait vous gêner de façon significative ou si vous remarquez des effets secondaires non indiqués dans ces consignes d'utilisation, veuillez en informer votre dentiste ou pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER TAMPONADE 2000 ?

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

Ne pas utiliser Tamponade 2000 après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon après "Verwendbar bis".

#### Remarques concernant la conservation après ouverture

Ce médicament se conserve 6 mois après ouverture.

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### Que contient Tamponade 2000 ?

La substance active est l'Iodoforme  
100 g de bande contiennent: 50,0 g d'Iodoforme  
L'autre composant est le coton.

#### Qu'est ce que Tamponade 2000 et contenu de l'emballage extérieur ?

Boîte avec 1 cm x 5 m de gaze jaune contenant Iodoforme dans papier pelliculé avec l'aluminium.  
Boîte avec 2 cm x 5 m de gaze jaune contenant Iodoforme dans papier pelliculé avec l'aluminium.

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

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH Walther-Rathenau-Str. 59 D-33602 Bielefeld  
Téléphone: ++49 521 770107-0 Fax: ++49 521 770107-22 E-Mail: info@speiko.de

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juin 2010.



# Tamponade 2000®

50 g/100 g Gaze

Wirkstoff: Iodoform

**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 Tamponade 2000 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 Tamponade 2000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tamponade 2000 beachten?
3. Wie ist Tamponade 2000 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamponade 2000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

## 1. WAS IST TAMPONADE 2000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tamponade 2000 ist ein desinfizierendes Dentalarzneimittel, angewendet durch den Zahnarzt, bestehend aus Baumwolle und einem Iod-freisetzenden Wirkstoff (Iodoform).

Es wird verwendet zur Blutstillung und Desinfektion bei infizierten Wunden nach dem Ziehen eines Zahns (Zahnextraktion).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TAMPONADE 2000 BEACHTEN?

**Tamponade 2000 darf nicht angewendet werden:**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Iodoform und Iod oder den sonstigen Bestandteil des Arzneimittels.
- in Schwangerschaft und Stillzeit.

## Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tamponade 2000 ist erforderlich:

Bei Patienten mit Funktionsstörungen der Schilddrüse und bei Anwendung über längere Zeiträume und in hohen Dosierungen.

## Bei Anwendung von Tamponade 2000 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 Tamponade 2000 und anderen Arzneimitteln bekannt.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

Tamponade 2000 darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da weder ausreichend Erkenntnisse über die Wirkung von Iodoform auf das ungeborene Kind noch Erkenntnisse über die Verteilung von Iodoform in die Muttermilch vorliegen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tamponade 2000 hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## 3. WIE IST TAMPONADE 2000 ANZUWENDEN?

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den Zahnarzt.

Die Länge des Streifens Tamponade 2000 sollte so gewählt werden, dass die Extraktionswunde vollständig ausgefüllt wird.

Beim Wechsel des Tamponadestreifens und am Ende der Behandlung ist eine vollständige Entfernung der Einlage sicherzustellen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Zahnarzt.

## Wenn eine größere Menge angewendet wurde als empfohlen:

Fälle von Überdosierung wurden bisher nur nach großflächiger Anwendung hoher Dosen bekannt, wobei Beschwerden (zentralnervöse Symptome), wie Benommenheit oder Verwirrungszustände, berichtet worden sind.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tamponade 2000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie Ihren Zahnarzt umgehend auf.

Bei Anwendung hoher Dosen über längere Zeiträume kann eine Beeinflussung der Schilddrüsenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Nach Anwendung des Arzneimittels sind Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. kontaktallergische Reaktionen) nicht auszuschließen. In Einzelfällen können leichte Geschmacksstörungen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST TAMPONADE 2000 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Tamponade 2000 enthält:**

Der Wirkstoff ist: Iodoform

100 g Gaze enthalten: 50 g Iodoform

Der sonstige Bestandteil ist: Baumwolle

## Wie Tamponade 2000 aussieht und Inhalt der Packung:

Faltschachtel mit 1 cm x 5 m gelber, Iodoform-haltiger Gaze in aluminiumkaschiertem Papier

Faltschachtel mit 2 cm x 5 m gelber, Iodoform-haltiger Gaze in aluminiumkaschiertem Papier

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH Walther-Rathenau-Straße 59, 33602 Bielefeld

Telefon: 0521 770107-0 Telefax: 0521 770107-22 E-Mail: info@speiko.de