

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.



ED 84

Die 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?

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Chloroxylenol und Racemischer Campher.

100 g Emulsion enthalten: Chloroxylenol 10,33 g Racemischer Campher 15,07 g

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat, Gereinigtes Wasser.

ED 84 ist in Flaschen mit 10 ml (Ärztemuster, Artikel-Nr. 37158), 30 ml (Artikel-Nr. 1031) und 100 ml (Artikel-Nr. 1033) erhältlich.

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

- 1.1 Zur Anwendung in der Mundhöhle. Es wirkt desinfizierend und bakterizid, und wird in der Endodontie eingesetzt.
- 1.2 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: Speiko - Dr. Speier GmbH, Postfach 72 04, D - 48039 Münster
- 1.3 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?

- 2.1 ED 84 darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Chloroxylenol, Racemischem Campher oder dem sonstigen Bestandteil von ED 84 sind.
- 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ED 84 ist erforderlich
 - a) Schwangerschaft und Stillzeit
Ausreichende Daten zur Sicherheit einer Anwendung von ED 84 bei Schwangeren liegen nicht vor.
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie ED 84 nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.
Ausreichende Daten zur Sicherheit einer Anwendung von ED 84 in der Stillzeit liegen nicht vor. Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von ED 84 in die Muttermilch übergehen.
Wenn Sie stillen, dürfen Sie ED 84 nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.
 - b) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
 - c) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von ED 84
Racemischer Campher kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.
- 2.3 Wechselwirkungen 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.
Keine bekannt.

3. WIE IST ED 84 ANZUWENDEN?

- ED 84 ist immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage anzuwenden.
- 3.1 Art der Anwendung und Dosierung
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 periapikalen Knochen gelangt, treten keine 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.
- 3.2 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.
Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Zahnarzt oder Apotheker mit.
Keine bekannt.

5. WIE IST ED 84 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Wie alle Emulsionen muss ED 84 gelegentlich gut durchgeschüttelt werden. Die Flasche gut verschlossen halten und nicht dem Sonnenlicht aussetzen.

Apothekenpflichtig

Stand der Information: Dezember 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

- Do not throw the package circular away. You may want to read it again at a later time.
- Ask your dentist or pharmacist if you require further information or advice.
- If your illness gets worse or if there is no improvement, you must consult your physician.



ED 84

Content of the package circular:

1. What is ED 84 and what is it used for?
2. What must you consider before using ED 84?
3. How is ED 84 applied?
4. What side effects are possible?
5. How must ED 84 be stored?

The pharmacologically active components are chloroxylenol and racemic camphor.

100 g of emulsion contain: Chloroxylenol 10,33 g Racemic camphor 15,07 g

The other components are: Macrogol-glycerol hydroxystearate, purified water.

ED 84 is available in bottles containing 10 ml (physician sample, article-no. 37158),

30 ml (article-no. 1031) and 100 ml (article-no. 1033).

1. WHAT IS ED 84 AND WHAT IS IT USED FOR?

- 1.1 For use in the oral cavity. It has a disinfectant effect and is used in endodontic (root canal) applications.
- 1.2 Pharmaceutical company, manufacturer: Speiko - Dr. Speier GmbH, Post Office Box 72 04, D - 48039 Münster
- 1.3 ED 84 is used for temporary disinfection of root canals and for treatment of root tip inflammations.

2. WHAT MUST YOU CONSIDER BEFORE USING ED 84?

- 2.1 ED 84 must not be used if you show hypersensitive (allergic) reactions to chloroxylenol, racemic camphor or other components of ED 84.
- 2.2 Situations in which caution is advised when using ED 84:
 - a) Pregnancy and breastfeeding
There are not sufficient data on the safety of ED 84 application in pregnant women on file. If you are pregnant, you may only use ED 84 if the physician in charge of your treatment considers such use absolutely necessary. There are not sufficient data on the safety of ED 84 application during the breastfeeding period on file. It is not known whether the active substances of ED 84 pass into human milk. If you are breastfeeding, you may only use ED 84 if the physician in charge of your treatment considers such use absolutely necessary.
 - b) The ability to participate in motor vehicle traffic and operate machines: No particular precautions are necessary.
 - c) Important warnings concerning certain components of ED 84: Racemic camphor cause laryngeal spasms in infants and children up to the age of 2, resulting in severe respiratory difficulties.
- 2.3 Interactions with other medical drug products

Please inform your dentist or pharmacist concerning any medical drug products - even non-prescription drugs - you are taking or using or have recently taken or used.
None known.

3. HOW IS ED 84 APPLIED?

Always apply ED 84 exactly according to the instructions in this package circular.

3.1 Application method and dosage

In treatment of infected root canals, ED 84 is introduced into the root canal with a soaked paper applicator or pipette. No complications are to be expected if ED 84 enters the periapical bone via the root tip, since ED 84 is tissue-compatible. Before filling a root canal, ED 84 residues must be removed with paper applicators, since they would otherwise interfere with the root filling hardening process.

Duration of treatment must be restricted to 2 days, since ED 84 loses its efficacy if it is used for longer periods. If a longer treatment period is desired, the medication should be changed every 2 days.

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

- 3.2 What must be done if ED 84 has been applied in excessive amounts (intentional or unintentional overdose)?
No cases of overdosing are known to date.

4. WHAT SIDE EFFECTS ARE POSSIBLE?

As is the case with all medical drug products, ED 84 can cause side effects.
Please inform your dentist or pharmacist concerning any side effects you experience that are not listed in this package circular.
None known.

5. HOW MUST ED 84 BE STORED?

Store medical drugs out of reach of children.
You must not use this medical drug product after the expiry date on the outer carton.
As is the case with all emulsions, ED 84 must be shaken occasionally to ensure uniform distribution of the components.
Keep the bottle closed tightly and do not expose it to sunlight.

Obtainable at your pharmacist's only

Status: december 2005

pharmaceutical Company and Manufacturer of Pharmaceuticals:

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH P.O. Box 7204 D-48039 Münster

Telephone +49-251-789040 Fax +49-251-7890422 e-mail info@speiko.de www.speiko.de

Printed in Germany - Imprimé en Allemagne

- Conservez la notice, pour toute consultation ultérieure.
- Pour toute question complémentaire, demandez conseil à votre dentiste ou de votre pharmacien.
- Consultez un médecin en cas d'aggravation de votre état de santé ou si aucune amélioration n'est notable.



ED 84

La notice contient:

1. Qu'est-ce que ED 84, et quelle est son application?
2. Quels sont les points à contrôler avant toute absorption d'ED 84?
3. Comment utiliser ED 84?
4. Quels sont les effets secondaires possibles?
5. Comment conserver ED 84?

Les composants actifs d'un point de vue médical sont le chloroxylenol et le camphre racémique.

Une émulsion de 100 g contient: Chloroxylenol 10,33 g Camphre racémique 15,07 g

Les autres composants sont: Macroglycérol hydroxystéarate, eau purifiée.

ED 84 se présente sous la forme de flacons de 10 ml (échantillon médicament, Réf. 37158), 30 ml (Réf. 1031) et 100 ml (Réf. 1033).

1. QU'EST-CE QUE ED 84, ET QUELLE EST SON APPLICATION ?

- 1.1 Pour une utilisation dans la cavité buccale. Il s'agit d'un désinfectant et d'un bactéricide, il est employé en endodontie.
- 1.2 Compagnie pharmaceutique et fabricant: Speiko - Dr. Speier GmbH, CP 72 04, D - 48039 Münster, Allemagne
- 1.3 ED 84 est administré pour une désinfection temporaire des canaux radiculaires et pour le traitement d'inflammations de l'extrémité radiculaire.

2. QUELS SONT LES POINTS À CONTRÔLER AVANT TOUTE ABSORPTION D'ED 84 ?

- 2.1 N'utilisez pas ED 84
En cas d'hypersensibilité (allergique) au chloroxylenol, au camphre racémique ou à tout autre substance intervenant dans la composition d'ED 84.
- 2.2 Précautions particulières lors de la prise d'ED 84
 - a) Grossesse et allaitement
Les données concernant l'innocuité d'ED 84 chez les femmes enceintes sont encore insuffisantes. En cas de grossesse, demandez conseil à votre médecin traitant avant toute absorption d'ED 84. Les données concernant l'innocuité d'ED 84 pendant l'allaitement sont encore insuffisantes. Aucun passage des principes actifs d'ED 84 dans le lait maternel n'a été mis en évidence.
Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin traitant avant toute absorption d'ED 84.
 - b) Aptitude à conduire et à utiliser des machines: Aucune précaution particulière n'est nécessaire.
 - c) Importantes mises en garde sur des composants spécifiques d'ED 84
Le camphre racémique peut provoquer des dystonies laryngées chez les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans, ayant pour conséquences des troubles respiratoires importants.
- 2.3 Interactions médicamenteuses
Veuillez informer votre dentiste ou pharmacien si vous prenez/recevez d'autres médicaments ou si cela a été le cas peu de temps auparavant, même s'il s'agit de médicaments en vente libre et disponibles sans ordonnance.
Aucune connue.

3. COMMENT UTILISER ED 84?

Utilisez toujours ED 84 en vous conformant à cette notice.

3.1 Mode d'administration et dosage

Dans le cadre du traitement de canaux radiculaires infectés, ED 84 doit être appliqué dans le canal radiculaire au moyen d'une pointe en papier imprégnée ou à l'aide d'une pipette. Lorsqu'ED 84 atteint l'extrémité radiculaire dans le périapex, aucune complication n'est redoutée, ED 84 n'affectant pas les tissus. Avant de remplir le canal radiculaire, les restes d'ED 84, entravant le durcissement du produit de remplissage, doivent être absorbés au moyen d'une pointe en papier. La durée de traitement doit se limiter à 2 jours, ED 84 perdant son efficacité après cette période. Si une durée de traitement plus importante 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 fort ou trop faible.

3.2 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.

3.3 Quelles sont les effets secondaires possibles ?
Comme tout médicament, ED 84 peut présenter des effets secondaires. Si vous avez noté des effets secondaires qui ne sont pas cités dans cette notice, veuillez en informer votre dentiste ou votre pharmacien.
Aucun connu.

3.4 Comment conserver ED 84 ?
Tenir le médicament hors de portée des enfants.
Ne pas utiliser le médicament après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage. Comme toute émulsion, ED 84 doit être secoué avec vigueur avant utilisation. Conserver le médicament dans son flacon fermé hermétiquement, et ne pas exposer le flacon à la lumière directe du soleil.

3.5 Comment utiliser ED 84 ?
Utilisez toujours ED 84 en vous conformant à cette notice.

4. QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Comme tout médicament, ED 84 peut présenter des effets secondaires. Si vous avez noté des effets secondaires qui ne sont pas cités dans cette notice, veuillez en informer votre dentiste ou votre pharmacien.
Aucun connu.

5. COMMENT CONSERVER ED 84 ?

Tenir le médicament hors de portée des enfants.
Ne pas utiliser le médicament après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage. Comme toute émulsion, ED 84 doit être secoué avec vigueur avant utilisation. Conserver le médicament dans son flacon fermé hermétiquement, et ne pas exposer le flacon à la lumière directe du soleil.

Produit exclusivement en vente en pharmacie

Etat de la fiche d'information: december 2005

Entreprise pharmaceutique et fabricant:

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH Postfach 7204 D-48039 Münster

Telephone: +49 251 789 040 Fax: +49 251 789 04 22 E-Mail: info@speiko.de www.speiko.de

Imprimé en Allemagne - Printed in Germany