



## 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 beabsichtigen, 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 Macroglycerohydroxystearat

Macroglycerohydroxystearat 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 Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung 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: Macroglycerohydroxystearat, 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.



## ED 84

10.33 g/15.07 g per 100 g dental emulsion · Chloroxylenol, racemic camphor

**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.
- Ask your dentist or pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your dentist or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a dentist if you do not feel better or if you feel worse after one day.

### What is in this leaflet

1. What ED 84 is and what it is used for
2. What you need to know before ED 84 is administered to you
3. How to use ED 84
4. Possible side effects
5. How to store ED 84
6. Contents of the pack and other information

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

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

ED 84 is used for temporary disinfection of root canals and for treatment of inflammations of the root tip.

### 2. What you need to know before ED 84 is administered to you

#### Do not use ED 84:

- if you are allergic to chloroxylenol, racemic camphor or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- in infants and toddlers up to the age of 2 years.

### Warnings and precautions

Talk to your dentist or pharmacist before ED 84 is administered to you.

### Children and adolescents

The safety of ED 84 in children and adolescents has not yet been established. ED 84 should therefore be used with caution in children and adolescents.

### Other medicines and ED 84

Tell your dentist or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

There are no known interactions between ED 84 and other medicines.

### Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your dentist or pharmacist for advice before using this medicine.

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

### Driving and using machines

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

### ED 84 contains Macrogolglycerol hydroxystearate

Macrogolglycerol hydroxystearate may cause skin reactions.

### 3. How to use ED 84

This medicine is exclusively administered by your dentist.

In the treatment of infected root canals, your dentist will introduce ED 84 into the root canal with a soaked paper point or a pipette.

No adverse reactions 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, your dentist will remove residues of ED 84 with paper points, since these would otherwise interfere with the hardening process of the root-filling material.

The duration of treatment should not exceed 2 days, since after that period of time ED 84 loses its efficacy. If a longer duration of treatment is desired, the medicine should be replaced every 2 days.

Shake ED 84 well before each use.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your dentist or pharmacist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

#### *Not known (cannot be estimated from the available data)*

Hypersensitivity reactions (including respiratory distress) in patients sensitized against racemic camphor.

### Additional side effects in children and adolescents

In infants and toddlers up to the age of 2 years, racemic camphor may cause a laryngeal spasm, resulting in severe respiratory distress.

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your dentist or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Germany, website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. How to store ED 84

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the bottle after "Verwendbar bis". The expiry date refers to the last day of that month.

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

### 6. Contents of the pack and other information

#### What ED 84 contains

- The active substances are: Chloroxylenol and racemic camphor. 100 g dental emulsion contain 10.33 g chloroxylenol and 15.07 g racemic camphor.
- The other ingredients are: Macrogolglycerol hydroxystearate, purified water.

#### What ED 84 looks like and contents of the pack

ED 84 is a whitish-milky homogenous and inviscid dental emulsion. ED 84 is available in brown glass bottles with black HDPE screw caps with 10 ml, 30 ml, and 100 ml dental emulsion. Not all pack sizes may be marketed.



## ED 84

10,33 g/15,07 g pour 100 g émulsion dentaire · Chloroxylénol, camphre racémique

**Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament soit utilisé chez vous car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre dentiste ou pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre dentiste ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre dentiste si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après un jour.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ED 84 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'ED 84 est utilisé chez vous
3. Comment utiliser ED 84
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ED 84
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

ED 84 est une émulsion dentaire pour une utilisation dentaire dans la cavité buccale.

ED 84 est administré pour une désinfection temporaire des canaux radiculaires et pour le traitement d'inflammations de l'extrémité radiculaire.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'ED 84 est utilisé chez vous

##### N'utilisez jamais ED 84 :

- si vous êtes allergique aux chloroxylénol, camphre racémique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- chez les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre dentiste ou pharmacien avant que ED 84 soit utilisé chez vous.

##### Enfants et adolescents

La sécurité d'ED 84 chez les enfants et adolescents n'a pas encore été établie. Donc, ED 84 doit être utilisé chez les enfants et adolescents avec précaution particulière.

##### Autres médicaments et ED 84

Informez votre dentiste ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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

##### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre dentiste ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

De ce fait, vous ne devez utiliser ED 84 pendant la grossesse et l'allaitement que si votre dentiste le considère nécessaire.

##### Conduite de véhicules et utilisation de machines

ED 84 n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

##### ED 84 contient hydroxystéarate de macroglycérol

L'hydroxystéarate de macroglycérol peut provoquer des irritations de la peau.

#### 3. Comment utiliser ED 84

L'application a lieu exclusivement par votre dentiste.

Dans le cadre du traitement de canaux radiculaires infectés, votre dentiste va appliquer ED 84 dans le canal radiculaire au moyen d'une pointe en papier imprégnée avec le produit 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, vont être absorbés par votre dentiste 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 prolongée est requise, le médicament doit être remplacé tous les 2 jours.

ED 84 doit être secoué avec vigueur avant utilisation.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre dentiste ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Chez des patients sensibilisés par le camphre racémique, des réactions d'hypersensibilité (y compris une dyspnée).

#### Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Le camphre racémique peut provoquer des spasmes laryngés chez les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans, ayant pour conséquences des troubles respiratoires importants.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre dentiste ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Allemagne, site internet: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver ED 84

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur le flacon après « Verwendbar bis ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

##### Ce que contient ED 84

- Les substances actives sont le chloroxylénol et le camphre racémique. 100 g d'émulsion dentaire contiennent 10,33 g chloroxylénol et 15,07 g camphre racémique.
- Les autres composants sont : hydroxystéarate de macroglycérol, eau purifiée.

##### Aspect de ED 84 et contenu de l'emballage extérieur

ED 84 est une émulsion dentaire, blanchâtre et laiteux, homogène et très fluide.

ED 84 est commercialisé dans des flacons en verre brun avec un couvercle à vis noir (HDPE), contenant 10 ml, 30 ml et 100 ml d'émulsion dentaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.