



## Gebrauchs- und Fachinformation **TOXAVIT**

### **Zusammensetzung**

#### **Arzneilich wirksame Bestandteile**

1 g Paste enthält 460 mg Paraformaldehyd, 370 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O und 45 mg Metacresol (Ph.Eur.)

#### **Sonstige Bestandteile**

Eugenol, Glycerol und Kohlenstofffasern

### **Darreichungsform und Packungsgrößen**

2 g Dentalpaste

Paraformaldehyd-Paste zur Devitalisation der Pulpa

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-Mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
Internet: [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

### **Anwendungsgebiete**

TOXAVIT wird zur Devitalisierung der Zahnpulpa angewendet, wenn aus besonderen Gründen chirurgisch-endodontische Maßnahmen (z. B. Vitalexstirpation) nicht möglich sind. Vor der Anwendung ist zu prüfen, ob das Behandlungsziel mit anderen, aldehydfreien Verfahren (z. B. der Anästhesie oder der Blutungskontrolle) erreichbar ist.

Der Patient sollte über mögliche Risiken der Therapie und alternative Behandlungsmöglichkeiten vor der Anwendung des Präparates aufgeklärt werden.

### **Gegenanzeigen**

Allergie gegen Formaldehyd, Lidocain, Metacresol und Eugenol.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Sollte es bei der Anwendung von TOXAVIT zu Nekrosen der Gingiva, des periapikalen Gewebes oder des Knochens kommen, ist die Einlage zu entfernen und der Patient in eine Klinik einzuweisen.

Bei versehentlichem Kontakt der Paste mit Haut oder Schleimhaut ist mit reichlich Wasser zu spülen.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Keine bekannt

### **Warnhinweise**

Während der Liegedauer ist ein dichter Verschluss der Kavität unbedingt erforderlich. Die Liegedauer von max. 14 Tagen vor Mortalexstirpation soll nicht überschritten werden.

Bei Vorliegen einer Perforation darf TOXAVIT nicht angewendet werden.

Jeder Kontakt der paraformaldehydhaltigen TOXAVIT Paste mit dem umgebenden Weichgewebe beim Einbringen oder beim Verschluss des Zahnes durch Herausquellen ist wegen der stark ätzenden und nekrotisierenden Wirkung zu vermeiden.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Im allgemeinen werden 20 - max. 25 mg (stecknadelkopfgroßes Kügelchen) TOXAVIT, entsprechend

9,2 - max. 11,5 mg Paraformaldehyd

7,4 - max. 9,3 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O appliziert.

Nach breiter Eröffnung des Pulpadaches ein stecknadelkopfgroßes Kügelchen (20 - max. 25 mg) TOXAVIT Paste mit dem Spatel in den Zahn einbringen und mit einem Kugelstopfer vorsichtig und möglichst drucklos flächig ausbreiten, so dass die TOXAVIT-Einlage mit der Pulpa direkt in Kontakt kommt. Gegebenenfalls kann die Paste auch mit dem Lentulo in die eröffnete Pulpa eingebracht werden. Die Einlage mit einem Wattepellet bedecken, damit jeglicher Druck des Verschlusses abgefangen wird. Der Verschluss selbst soll ebenfalls drucklos erfolgen und muss absolut dicht sein. Bei undichtem Kavitätenverschluss, besonders nach approximal, und Herausquellen der Paste kann es über Papillenverätzungen bis zu schwersten Weichgewebs- und Knochennekrosen kommen.

Die Liegedauer beträgt vor Mortalexstirpation max. 14 Tage; bei Restvitalität der Pulpa kann die Anwendung nach Entfernung bereits abgestorbenen Pulpagewebes wiederholt werden. Auch hier ist die Liegedauer von max. 14 Tagen zu beachten.

### **Nebenwirkungen**

Nach Applikation auf die eröffnete Pulpahöhle kommt es zu mehr oder minder starken pulpitisartigen Beschwerden, die durch den Zusatz des Lokalanästhetikums Lidocainhydrochlorid in der Paste gemildert werden.

Bei Exstirpation der Pulpa treten trotz Devitalisation gelegentlich Blutungen an der apikalen Abrissstelle auf. Bei unzureichender Diffusion oder ungenügender Freisetzung von Formaldehyd können vitale Gewebsreste im Kanal verbleiben, die heftige Schmerzen verursachen.

Bei Austritt von Formaldehyd aus dem Apex, über die Furkation oder Seitenkanälen sowie über undichte Füllungsrande kommt es zu

Entzündungen bzw. Nekrosen im periapikalen Gewebe, umgebenden Knochen oder an der Gingiva. Bei Anwendung im Milchgebiss kann es in sehr seltenen Fällen zu einer Schädigung des Keimes des nachfolgenden bleibenden Zahnes im frühen Entwicklungsstadium (vor Abschluss der Mineralisation) kommen. Systemische Wirkungen sind nicht auszuschließen. Über eine lokale Kanzerogenität bei dieser Art der Anwendung liegt kein Erkenntnismaterial vor. Das Auftreten lokaler und systemischer allergischer Reaktionen ist möglich.

#### **Hinweise**

TOXAVIT ist im Kühlschrank zu lagern (2 - 8 °C) und stets gut verschlossen aufzubewahren. TOXAVIT Paste ist nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nach jeder Anwendung ist das Gefäß sofort wieder gut zu verschließen und in den Kühlschrank zu stellen.

#### **Stand der Information**

Januar 2011

#### **Zusätzliche Informationen für Fachkreise:**

Apothekenpflichtig ("Nur für zahnärztlichen Gebrauch")

#### **Pharmakologische Eigenschaften**

TOXAVIT Paste enthält Paraformaldehyd. Paraformaldehyd ist ein Polymer des Formaldehyds mit unterschiedlicher Monomernzahl. Die Depolymerisation zu Formaldehyd erfolgt in Abhängigkeit von Milieu und Temperatur. Formaldehyd wird an Zellproteine gebunden und bewirkt eine Denaturierung der Eiweißkörper und ein Erlöschen vitaler Zellfunktionen. Der Effekt tritt langsam ein.

Im Gewebe lässt sich initial eine Gefäßerweiterung und vermehrte Kapillarfüllung erkennen. Unter Endothelläsionen mit Hämorrhagie und Ödembildung, Verlust der Kernfärbung und hyaliner Entartung des Bindegewebes, Ausbildung von hyalinen und Blutzellthromben mit schließlich totalem Sistieren der Mikrozirkulation kommt es zum Absterben des Gewebes. Das Ausmaß der Veränderungen ist von der Formaldehydkonzentration und der Dauer der Einwirkung abhängig.

An Mikroorganismen werden durch entsprechende Veränderung der Eiweißmoleküle bakterio-statische oder bakterizide Effekte erzielt.

Zwischen antibakterieller und gewebsschädigender Wirkung bestehen keine sicher abgrenzbaren Konzentrationsunterschiede.

Über die Depolymerisationsgeschwindigkeit und die Formaldehydkonzentration im Zahn liegen keine Angaben vor. Die in der Mehrzahl der Fälle auftretende Devitalisation der gesamten Pulpa lässt jedoch den Rückschluss zu, dass ausreichende Mengen von Formaldehyd freigesetzt werden.

Lidocain mildert oder verhindert das eventuelle Auftreten von pulpitisartigen Schmerzen. Metacresol unterstützt die Fixierung des Pulpaeiweißes, so dass durch Zusammenwirkung mit Paraformaldehyd eine lederartige Masse entsteht, die in toto gut exstirpierbar ist. Eugenol macht die Paste weich und applizierbar.

#### **Toxikologische Eigenschaften**

Formaldehyd wirkt zyto-, membran- und neurotoxisch und reizt Haut und Schleimhäute stark (besonders Augen, obere Atemwege, Nase).

Die allergene Potenz von Formaldehyd ist relativ stark. Es werden sowohl allergische Reaktionen vom Soforttyp (Quincke-Ödem) als auch vom Spättyp (Kontaktexzeme) beschrieben. Auch Paraformaldehyd kann als Allergen zu allergischen Reaktionen vom Soforttyp führen.

In-vivo-Mikrokerntests in Mäusen verliefen bei Paraformaldehyd meist negativ, vereinzelt gab es aber auch positive Befunde. In-vivo-Untersuchungen an Säugetiersystemen ergaben widersprüchliche Befunde.

Aus epidemiologischen Studien und Langzeitversuchen am Tier ist es heute wahrscheinlich, dass die kanzerogene Wirkung hauptsächlich ein Effekt des chronischen Entzündungsprozesses ist, der durch Formaldehyd konzentrationsabhängig bei Langzeitexposition verursacht wird und weniger auf einem direkten genotoxischen Mechanismus beruht.

Es liegen zahlreiche Untersuchungen an unterschiedlichen Tierarten zur akuten Toxizität von Lidocain vor. Anzeichen einer Toxizität waren ZNS-Symptome. Dazu zählten auch Krampfanfälle mit tödlichem Ausgang. Die beim Menschen ermittelte toxische (kardiovaskuläre oder zentralnervöse Symptome, Krämpfe) Plasmakonzentration von Lidocain wird mit 5 µg/ml bis > 10 µg/ml Blutplasma angegeben.

Mutagenitätsuntersuchungen mit Lidocain verliefen negativ. Dagegen gibt es Hinweise, dass ein bei der Ratte möglicherweise auch beim Menschen aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus In-vitro-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, fast toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Darüber hinaus zeigte 2,6-Xylidin in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten transplazentärer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre ein tumorigenes Potential. In diesem hochempfindlichen Testsystem wurden bei sehr hohen Dosierungen bösartige und gutartige Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Da eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen nicht hinreichend sicher auszuschließen ist, sollte Lidocain nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

Ein relevantes mutagenes Potential für Metacresol und Eugenol ist bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch dieses Arzneimittels nicht zu erwarten.

Zur Reproduktionstoxizität von TOXAVIT liegen keine Daten vor, die klinisch relevant wären.

#### **Sonstige Hinweise**

##### **Schwangerschaft**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von TOXAVIT bei Schwangeren vor, daher ist bei einer Anwendung in der Schwangerschaft Vorsicht geboten.

##### **Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von TOXAVIT bei stillenden Frauen vor, daher ist bei einer Anwendung in der Stillzeit Vorsicht geboten.