



Hypochlorit-SPEIKO®

5,25%, Dentallösung

Wirkstoff: Natriumhypochlorit 5,25% (M/M)

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

1. WAS IST HYPOCHLORIT-SPEIKO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hypochlorit-SPEIKO ist ein Mittel zur Abtötung von Krankheitserregern (Antiseptikum). Es dient der Reinigung und Desinfektion von Wurzelkanälen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYPOCHLORIT-SPEIKO BEACHTEN?

Hypochlorit-SPEIKO darf nicht angewendet werden:
bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Chlor und bei Öffnung im Knochen an der Wurzelspitze (offenem Foramen apicale).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hypochlorit-SPEIKO ist erforderlich:

Aufgrund der stark ätzenden Wirkung von Natriumhypochlorit auf lebendes Gewebe ist der Kontakt von Natriumhypochlorit-Lösung mit Schleimhaut, Haut, und Augen zu vermeiden. Ebenso darf die Lösung nicht in das periapikale Gewebe eingebracht werden (unbedingt auf langsame Applikation ohne Druck und auf vollständige und rasche Absaugung der Spüllösung achten), da dies zu schweren und nicht vollständig reversiblen Läsionen führen könnte.

Bei Anwendung von Hypochlorit-SPEIKO 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 bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt über eine eventuell bestehende Schwangerschaft.

Für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Einschränkungen bekannt.

3. WIE IST HYPOCHLORIT-SPEIKO ANZUWENDEN?

Hypochlorit-SPEIKO wird ausschließlich durch den Zahnarzt angewendet.

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

Während der Wurzelkanalbehandlung wird die Natriumhypochlorit-Lösung mit geeigneten Instrumenten und in ge-

eigneter Technik (langsame Applikation ohne Druck, Absaugung der Spüllösung, Schutz von Zahnfleisch und Mundschleimhaut durch Verwendung von einer Schutzfolie aus Kunststoff (Kofferdam) zur spülenden Reinigung des Wurzelkanals benutzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hypochlorit-SPEIKO Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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 Zahnarzt oder Apotheker mit.

5. WIE IST HYPOCHLORIT-SPEIKO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Bei 4°C - 8°C im Kühlschrank lagern. Die Flasche fest verschlossen halten und im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach Anbruch bei 4°C - 8°C im Kühlschrank aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Dauer der Haltbarkeit 6 Wochen im Kühlschrank bei 4 - 8°C.

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

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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hypochlorit-SPEIKO enthält:

Der Wirkstoff ist: Natriumhypochlorit
100 ml (entsprechend 110,60 g) enthalten:
Natriumhypochlorit-Lösung 6 % (M/M) 83,283 ml (=96,775 g)
Endkonzentration Natriumhypochlorit = 5,25 % (M/M)
Der sonstige Bestandteil ist:
Gereinigtes Wasser

Wie Hypochlorit-SPEIKO aussieht und Inhalt der Packung:

Kunststoffflasche mit 30 ml Dentallösung
Kunststoffflasche mit 100 ml Dentallösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

SPEIKO® - Dr. Speier GmbH
Postfach 7204 D-48039 Münster
Telefon 0251/789040 Telefax 0251/7890422
E-Mail: info@speiko.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.



Hypochlorit-SPEIKO®

Active Substance: Sodium hypochlorite 5.25% (w/w)

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 Hypochlorit-SPEIKO carefully to get the best results from it.

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

1. WHAT HYPOCHLORIT-SPEIKO IS AND WHAT IT IS USED FOR
Hypochlorit-SPEIKO is a product to destroy pathogenic organisms (antiseptic). It is for cleaning and disinfection of root canals.

2. BEFORE YOU USE HYPOCHLORIT-SPEIKO
Do not use Hypochlorit-SPEIKO: if you are allergic (hypersensitive) to chlorine and in cases of aperture of the bone at the root tip (open foramen apicale).

Take special care with Hypochlorit-SPEIKO
Due to the strongly etching effect of sodium hypochlorite on vital tissues the contact of sodium hypochlorite solution with mucous membranes, skin and eyes is to be avoided. Likewise, the contact of sodium hypochlorite solution with the solution in the bottle it can be stored for 6 weeks at 4°C - 8°C. After the first opening of the bottle it can be stored for 6 weeks at 4°C - 8°C. Residual amounts of sodium hypochlorite concentration during storage must be anticipated. Residual amounts of Hypochlorit-SPEIKO can be strongly diluted with water and flushed down the sink. Empty and water-rinsed bottles can be disposed of as regular waste.

Taking or Using 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. There are no known interactions with other medicines.

Pregnancy and breast-feeding
Ask your dentist or pharmacist for advice before taking any medicine. There are no known restrictions for the use during pregnancy or during breast-feeding.

3. HOW TO USE HYPOCHLORIT-SPEIKO
Hypochlorit-SPEIKO is exclusively administered by your dentist. The required amount of Hypochlorit-SPEIKO depends on the local circumstances. Sodium Hypochlorit 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, removal of the rinsing solution, protection of the gum and the oral

mucosa by using a protective plastic film (dental dam) for the rinsing clean-up of the root canal.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
Like all medicines, Hypochlorit-SPEIKO can cause side effects, although not everybody gets them. Sodium hypochlorite displays strongly etching effects if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your dentist or pharmacist.

5. HOW TO STORE HYPOCHLORIT-SPEIKO?
Keep out of the reach and sight of children. Do not use Hypochlorit-SPEIKO after the expiry date which is stated on the carton and the bottle after „Verwendbar bis“.

Storage conditions:
Store in a refrigerator at 4°C - 8°C. Keep the bottle tightly closed in the outer carton in order to protect from light. After opening store in a refrigerator at 4°C - 8°C.

Shelf-life after first opening:
After the first opening of the bottle it can be stored for 6 weeks at 4°C - 8°C. Residual amounts of sodium hypochlorite concentration during storage must be anticipated. Residual amounts of Hypochlorit-SPEIKO can be strongly diluted with water and flushed down the sink. Empty and water-rinsed bottles can be disposed of as regular waste.

6. FURTHER INFORMATION
What Hypochlorit-SPEIKO contains
The active substance is: Sodium hypochlorite. 100 ml (equivalent to 110.60 g) contain: Sodium hypochlorite solution, 6% (w/w) 83.263 ml (-96.775 g)
The other ingredient is: Purified water
Final concentration of sodium hypochlorite = 5.25% (w/w)

What Hypochlorit-SPEIKO looks like and contents
Pack: Plastic bottle with 30 ml Dental solution, Plastic bottle with 100 ml Dental solution.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:
SPEIKO® - Dr. Speier GmbH
P.O.Box 7204 D-48039 Münster
Telephone ++49/251/789040 Telefax ++49/251/7890422
E-mail: info@speiko.de

This leaflet was last approved in July 2008



Hypochlorit-SPEIKO®

Substance active: Hypochlorite de sodium 5,25% (M/M)

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 Hypochlorit-SPEIKO 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 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 Hypochlorit-SPEIKO et dans quel cas est-il utilisé?

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hypochlorit-SPEIKO?
3. Comment utiliser Hypochlorit-SPEIKO?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Hypochlorit-SPEIKO?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE HYPOCHLORIT-SPEIKO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
Hypochlorit-SPEIKO est un produit destiné à l'éradication de pathogènes (antiseptique). Il est utilisé pour le nettoyage et la désinfection de canaux radiculaires.

2. AVANT D'UTILISER HYPOCHLORIT-SPEIKO ?
N'utilisez jamais Hypochlorit-SPEIKO: si vous êtes allergique (hypersensible) au chlore et en présence d'une ouverture de l'os à l'extrémité radiculaire (foramen apical ouvert).

Conditions de stockage:
Stocker au réfrigérateur à une température entre 4°C et 8°C. Le flacon doit être hermétiquement fermé et conservé dans le emballage afin que son contenu ne soit pas exposé à la lumière.

Après ouverture, stocker au réfrigérateur à une température entre 4°C et 8°C.
Après ouverture, stocker au réfrigérateur à une température entre 4°C et 8°C.
Après ouverture, stocker au réfrigérateur à une température entre 4°C et 8°C.
Après ouverture, stocker au réfrigérateur à une température entre 4°C et 8°C.

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.

Grossesse et allaitement
Avant de prendre tout médicament, informez votre dentiste au sujet d'une grossesse éventuelle. Il n'y a pas de restrictions connues concernant l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement.

3. COMMENT UTILISER HYPOCHLORIT-SPEIKO ?
Hypochlorit-SPEIKO doit être appliqué exclusivement par un dentiste.

La quantité d'Hypochlorit-SPEIKO requise dépend des conditions locales. 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 appropriées (application lente sans pression, aspiration de la solution, protection de la gomme et de la muqueuse buccale par utilisation de digue dentaire).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
Comme tous les médicaments, Hypochlorit-SPEIKO peut

provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Hypochlorit-SPEIKO a un effet extrêmement caustique sur les tissus vivants. L'utilisation d'un des effets mentionnés comme graves ou si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre dentiste ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER HYPOCHLORIT-SPEIKO ?
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez jamais Hypochlorit-SPEIKO après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon après „Verwendbar bis“.

Conditions de stockage:
Stocker au réfrigérateur à une température entre 4°C et 8°C. Le flacon doit être hermétiquement fermé et conservé dans le emballage afin que son contenu ne soit pas exposé à la lumière.

Après ouverture, stocker au réfrigérateur à une température entre 4°C et 8°C.
Après ouverture, stocker au réfrigérateur à une température entre 4°C et 8°C.
Après ouverture, stocker au réfrigérateur à une température entre 4°C et 8°C.
Après ouverture, stocker au réfrigérateur à une température entre 4°C et 8°C.

Informations supplémentaires
La substance active est: hypochlorite de sodium 5,25% (M/M) 83,263 ml (correspondant à 110,60 g) contiennent: Solution d'hypochlorite de sodium à 6% (M/M) 83,263 ml

Concentration finale d'hypochlorite de sodium = 5,25% (M/M)
L'autre composant est l'eau purifiée.

Où l'emballage est Hypochlorit-SPEIKO et contenu de l'emballage extérieur?
Flacon en plastique avec 30 ml de solution dentaire

Flacon en plastique avec 100 ml de solution dentaire
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant:

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juillet 2008.