

TOXAVIT

Dentální pasta (k devitalizaci zubní dřeně)

Informace pro pacienta a odborná informace: Informace pro uživatele

Pasta TOXAVIT

Léčivé látky paraformaldehyd, lidokain hydrochlorid monohydrát a metakresol (Ph.Eur.)

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, neboť obsahuje důležité informace.

- Uschovejte příbalovou informaci. Možná si ji budete chtít později přečíst znovu.
- Máte-li další otázky, obraťte se na svého zubního lékaře nebo lékárníka.
- Zaznamenáte-li jakékoli nežádoucí účinky, kontaktujte svého zubního lékaře nebo lékárníka. To platí i pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co je uvedeno v této příbalové informaci:

1. Co je TOXAVIT a k čemu se používá?
2. Na co musíte dbát před použitím TOXAVITU?
3. Jak se TOXAVIT používá?
4. jaké jsou možné nežádoucí účinky?
5. Jak má být TOXAVIT uchováván?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je TOXAVIT a k čemu se používá?

TOXAVIT se používá k devitalizaci zubní dřeně v případě, že chirurgicko-endodontická opatření (např. vitalní exstirpace) nejsou ze zvláštních důvodů možná. Před použitím je třeba ověřit, zda lze cíle léčby dosáhnout jinými postupy bez použití aldehydů (např. pomocí anestezie nebo kontroly krvácení).

2. Na co byste měli dbát před použitím TOXAVITU?

Přípravek TOXAVIT se nesmí používat,

jestliže jste alergický(á) na formaldehyd, lidokain, metakresol nebo na kteroukoli další složku tohoto léčiva, uvedenou v bodě 6.

Upozornění a bezpečnostní opatření

Poradte se svým zubním lékařem, dříve než bude u Vás TOXAVIT použit.

Po dobu ponechání přípravku je naprosto nezbytný těsný uzávěr kavity. Nepřekročit dobu ponechání max. 14 dnů před mortální exstirpací. TOXAVIT nesmí být použit v případě perforace. Je třeba zabránit jakémukoli kontaktu pasty TOXAVIT obsahující paraformaldehyd s okolními měkkými tkáněmi během aplikace nebo během uzavírání zubu jejím nabobtnáním z důvodu jejího vysoce leptavého a nekrotizujícího účinku. Pokud během používání TOXAVIT dojde k nekróze gingivy, periapikální tkáň nebo kosti, vyjměte vložku a předejte pacienta na kliniku.

V případě náhodného kontaktu pasty s kůží nebo sliznicí ji opláchněte dostatečným množstvím vody.

Před použitím přípravku poučte pacienta o možných rizicích léčby a alternativních možnostech ošetření.

Děti

Zvláštní opatrnosti je třeba dbát u dětí (viz bod 4).

Používání TOXAVITU společně s jinými léčivými přípravky

Při použití dle určení není nic známo.

Informujte svého zubního lékaře o všech léčivých přípravcích, které užíváte/používáte, a přípravcích, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které zamýšlíte užívat/používat.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud se domníváte, že byste mohla být těhotná, nebo máte v plánu otěhotnět, požádejte před použitím tohoto léčiva o radu svého zubního lékaře.

Vzhledem k předpokládané nízké systémové expozici paraformaldehydu po topické aplikaci TOXAVITU se neočekávají žádné účinky na těhotenství nebo kojeného novorozence či kojeného kojence. TOXAVIT lze v těhotenství a u kojících žen používat s náležitou opatrností.

Pro TOXAVIT nejsou k dispozici žádné klinické studie na exponovaných těhotných ženách. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 7.3).

Schopnost účasti v silničním provozu a schopnost obsluhovat stroje

Přípravek TOXAVIT nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a schopnost obsluhovat stroje.

3. Jak se TOXAVIT používá?

Zpravidla se aplikuje 20 - max. 25 mg (kulička velikosti špendlíkové hlavičky) přípravku TOXAVIT, což odpovídá

9,2 - max. 11,5 mg paraformaldehydu

7,4 - max. 9,3 mg lidokain- hydrochloridu monohydrátu.

Po širokém otevření dřeňové dutiny vložte špachtlí do zubu kuličku TOXAVIT pasty o velikosti špendlíkové hlavičky (20 - max. 25 mg) a pomocí kuličkového cpátka ji opatrně a pokud možno bez použití tlaku roztáhněte do šířky tak, aby se vložka přípravku TOXAVIT dostala do přímého kontaktu se zubní dření.

Pastu můžeme případně vložit do otevřené zubní dřeně pomocí lentula. Vložku zakryjte vatovou peletou, aby se zachytily veškeré tlaky uzávěru. Samotný uzávěr musí být rovněž proveden tak, aby netlačil a byl absolutně těsný. Při netěsném uzavření kavity, zejména aproximálně a vyhřeznutí pasty může dojít k poškození papil až k nejtěžším nekrotickým měkkých tkání a kostí.

Doba ponechání činí před mortální exstirpací max. 14 dnů; při zbytkové vitalitě zubní dřeně lze aplikaci po odstranění již odumřelé tkáně zubní dřeně zopakovat. Také zde je nutno dbát na dobu ponechání v délce max. 14 dnů.

Pokud jste použili větší množství přípravku TOXAVIT, než jste měli

Při použití TOXAVITU k devitalizaci dřeně nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

4. Jaké jsou možné nežádoucí účinky?

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při hodnocení nežádoucích účinků vycházíme z následujících četností:

Velmi časté: může postihnout více než 1 z 10 léčených osob.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 léčených osob.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 léčených osob.

Vzácné: může postihnout až 1 z 1 000 léčených osob.

Velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 léčených.

Není známo: Četnost nelze na základě dostupných údajů odhadnout.

Méně časté:

Při exstirpaci zubní dřeně se i přes devitalizaci může příležitostně objevit krvácení v místě apikálního odtržení.

Velmi vzácně:

Při použití v mléčném chrupu může ve velmi vzácných případech dojít k poškození zárodku následného trvalého zubu v raném vývojovém stádiu (před ukončením mineralizace).

Není známo:

Po aplikaci do otevřené dřeňové dutiny se vyskytují potíže mající více či méně charakter pulpitidy, které jsou mírněny přidavkem lokálního anestetika lidokain-hydrochloridu do pasty.

V případě nedostatečné difuze nebo nedostatečného uvolnění formaldehydu mohou v kanálku zůstat zbytky vitálních tkání, které způsobují silnou bolest.

Pokud formaldehyd uniká z apexu, přes furkaci nebo boční kanálky a přes netěsné okraje výplně, dochází k zánětu nebo nekróze v periapikální tkáni, okolní kosti nebo na gingivě. Systémové účinky nelze vyloučit.

Neexistují žádné poznatky o lokální kancerogenitě u tohoto druhu použití.

Mohou se vyskytnout lokální a systémové alergické reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci má velký význam. Umožňuje průběžné sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Škrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak má být TOXAVIT uchováván?

Uchovávejte toto léčivo mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. (viz také bod 8.2 a 8.3).

Nikdy nevyhazujte léky do odpadních vod (např. ne do toalety nebo umyvadla). Zeptejte se ve Vaší lékárně, jak léčiva zlikvidovat, když jej již nepoužíváte. Tímto přispějete k ochraně životního prostředí. Další informace naleznete na adrese www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Obsah balení a další informace**Co TOXAVIT obsahuje**

Léčivé látky jsou: paraformaldehyd, lidokain-hydrochlorid monohydrát a metakresol (Ph.Eur.)

1 g pasty obsahuje 460 mg paraformaldehydu, 370 mg lidokain-hydrochloridu monohydrátu a 45 mg metakresolu (Ph.Eur.).

Pomocnými látkami jsou: eugenol, glycerol a uhlíková vlákna.

Jak TOXAVIT vypadá a co obsahuje toto balení

Tmavě šedá dentální pasta tužší konzistence v hnědé skleněné lahvičce

Balení se 2 g pasty Číslo položky (Artikel-Nr.) 0032119

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

lege artis Pharma GmbH + Co. KG

Postfach 60, D-72132 Dettenhausen

Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen, Německo

Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0

Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50

E-mail: info@legeartis.de

Internet: www.legeartis.de

Tato informace pro pacienta a odborná informace byly naposledy revidovány v říjnu 2021.

Následující informace jsou určeny odborným zdravotnickým pracovníkům:

7. Farmakologické vlastnosti**7.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Pasta TOXAVIT obsahuje paraformaldehyd. Paraformaldehyd je polymer formaldehydu s různým počtem monomerů. Depolymerizace na formaldehyd probíhá v závislosti na prostředí a teplotě. Formaldehyd se váže na buněčné bílkoviny a způsobuje denaturaci bílkovinných tělísek a zánik vitálních buněčných funkcí. Účinek nastává pomalu.

Zpočátku lze ve tkáni pozorovat rozšíření cév a zvýšenou kapilární náplň. Endoteliální léze s krvácením a tvorbou edému, ztráta zbarvení jádra a hyalinní degenerace pojivové tkáně, tvorba hyalinních a krevních

trombů a nakonec úplné zastavení mikrocirkulace vedou k odumření tkáně. Rozsah změn závisí na koncentraci formaldehydu a délce působení. Bakteriostatických nebo baktericidních účinků na mikroorganismy se dosahuje prostřednictvím odpovídajících změn bílkovinných molekul. Mezi antibakteriálními a tkáň poškozujícími účinky nejsou spolehlivě definovatelné rozdíly v koncentraci.

Nejsou k dispozici žádné údaje o rychlosti depolymerizace a koncentraci formaldehydu v zubu. Nicméně devitalizace celé zubní dřeně, ke které dochází ve většině případů, umožňuje vyvodit závěr, že se uvolňuje dostatečné množství formaldehydu.

Lidokain zmírňuje nebo zabraňuje možnému výskytu bolesti podobné pulpiditě.

Metakresol podporuje fixaci bílkoviny zubní dřeně, takže interakcí s paraformaldehydem vzniká hmota podobná kůži, kterou lze dobře jako celek exstirpovat.

Díky eugenolu je pasta měkká a aplikovatelná.

7.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou k dispozici žádné údaje o farmakokinetice.

7.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Formaldehyd působí cyto-, membráno- a neurotoxicky a silně dráždí kůži a sliznice (zejména oči, horní cesty dýchací a nos). Alergenní potence formaldehydu je poměrně silná. Byly popsány alergické reakce okamžitého typu (Quinckeho edém) i opožděného typu (kontaktní ekzém). Také paraformaldehyd jako alergen může rovněž vést k alergickým reakcím okamžitého typu.

Mikrojaderné testy *in vivo* u myší byly většinou negativní u paraformaldehydu, ale vyskytly se i ojedinělé pozitivní nálezy. Vyšetřování *in vivo* na savcích přinesla rozporuplné výsledky.

Na základě epidemiologických studií a dlouhodobých pokusů na zvířatech je nyní pravděpodobné, že kancerogenní účinek je především důsledkem chronického zánětlivého procesu způsobeného formaldehydem v závislosti na koncentraci při dlouhodobé expozici a je méně založen na přímém genotoxickém mechanismu.

Existuje řada studií akutní toxicity lidokainu u různých druhů zvířat. Znamením toxicity byly CNS symptomy. K tomu patřily také křečovitě záchvaty s fatálním koncem. U člověka se uvádí, že zjištěná toxická (kardiovaskulární nebo centrální nervové příznaky, křeče) plazmatická koncentrace lidokainu je 5 µg/ml až > 10 µg/ml krevní plazmy.

Vyšetření mutagenity s lidokainem byly negativní. Naproti tomu existují odkazy, že metabolit lidokainu, 2,6-xylidin, který se tvoří u krys a možná i u lidí, by mohl mít mutagenní účinky. Tyto poznatky vyplývají z testů *in vitro*, v nichž byl tento metabolit použit ve velmi vysokých, téměř toxických koncentracích. Kromě toho 2,6-xylidin prokázal nádorový potenciál ve studii kancerogenity u krys při transplacentární expozici a při ošetření zvířat po narození po dobu 2 let. V tomto vysoce citlivém testovacím systému byly při velmi vysokých dávkách pozorovány zhoubné a nezhoubné nádory, zejména v nosní dutině.

(Ethmoturbinalia). Vzhledem k tomu, že význam těchto nálezů pro člověka nelze s dostatečnou jistotou vyloučit, neměl by být lidokain podáván ve vysokých dávkách po delší dobu.

Při použití tohoto léčiva dle určení se neočekává relevantní mutagenní potenciál metakresolu a eugenolu. O reprodukční toxicitě TOXAVITU nejsou k dispozici žádné klinicky relevantní údaje.

8. Farmaceutické údaje

8.1 Inkompatibility

Nejsou známy.

Jelikož nebyly provedeny žádné studie kompatibility, nesmí se toto léčivo mísit s jinými léčivy.

8.2 Podmínky uchovávání

Neotevřený přípravek TOXAVIT lze uchovávat při teplotě 2 - 8 °C po dobu 2 let.

TOXAVIT uchovávejte v chladničce (2 - 8 °C) a vždy dobře uzavřený.

Po každém použití nádobku ihned opět dobře uzavřete a uložte ji do chladničky. (viz také bod 5)

8.3 Doba použitelnosti po otevření

TOXAVIT pasta musí být spotřebována do 6 měsíců po otevření. (viz také bod 5)

9. Registrační číslo

6031118.00.00

10. datum udělení registrace / prodloužení registrace

06.09.2004

11. Omezení výdeje

Výdej pouze v lékárnách ("Jen pro stomatologické použití")

0022119/počet kusů1021/datum objednávky