

PASTA LEDERMIX®

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pasta Ledermix®.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA g di pasta

contiene:

30,21 mg di demeclociclina calc (equivalenti a 30mg di demeclociclina cloridrato) 10mg di triamcinolone acetonide.

Eccipienti: 3 mg di solfito sodio anidro.

Per un elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta da utilizzare nelle cavità dei denti

Ledermix Paste è una pasta morbida di colore giallo-grigiastro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Composto per uso odontoiatrico, profilassi o trattamento della pulpita acuta e della parodontite.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

R: Casidi pulpiti e concavità della polpa

Utilizzo della pasta Ledermix.

Procedura pratica:

1st seduta: Se dopo aver preparato una cavità e creato l'elemento di estensione ritenzione la rimozione della dentina cariata in prossimità della polpa ha comportato

esposizione della polpa, pulire accuratamente la cavità e la ferita pulpare (acqua ossigenata al 3% o soluzione salina fisiologica). Premere una piccola quantità di Ledermix su una piccola pallina di cotone idrofilo o feltro e applicarla sulla polpa esposta. Chiudere la cavità con ossido di zinco eugenolo o altro materiale di riempimento temporaneo della cavità a chiusura ermetica.

2nd sessione: (due o tre giorni dopo) test di vitalità. Rimuovere il riempimento temporaneo e il pellet. Pulire la cavità e la ferita pulpare (acqua ossigenata al 3% o soluzione salina fisiologica). Ispezionare la ferita pulpare. Anestesia locale se necessaria. Tappare la polpa esposta. Quindi eseguire il riempimento insufficiente e il riempimento finale della cavità nella stessa sessione.

B: Casidi pulpiti e concavità pulpate chiuse.

Poiché l'esposizione della polpa infiammata ne metterà a repentaglio la vitalità, dovrebbe essere evitata, se possibile, applicando i principi dell'incappucciamento indiretto.

Quindi posizionare il ripieno finale. Per la pulpiti iatrogena si raccomanda lo stesso approccio della profilassi della pulpiti.

Nota importante

La soppressione del meccanismo infiammatorio da parte dei corticoidi è associata ad una temporanea riduzione dell'attività del tessuto connettivo della polpa. In casi di polpa esposta è pertanto necessario assicurarsi che il preparato idrosolubile pasta Ledermix non rimanga a contatto troppo a lungo con la polpa dentale (vedere punto sopra). Se la preparazione idrosolubile viene lasciata in sede senza controllo l'otturazione temporanea non è ermetica e esiste il rischio di morte della polpa.

C: Casidi parodontite

Sia per parodontite primaria acuta che evolve da pulpiti totali purulenti che per episodi acuti di parodontite cronica, preparare il canale fino all'apice nella prima seduta (preparazione meccanica e chimica: ipoclorito di sodio, acqua ossigenata), asciugare e riempire con pasta Ledermix utilizzando un'apparecchio a spirale (lentulo). Nella seconda seduta (circa 1 settimana dopo), sciacquare il canale con la pasta Ledermix (acqua ossigenata) e completare il trattamento della acnecra con uno dei metodi riconosciuti.

In caso di irritazioni parodontali (soprattutto seguito ad allargamenti del canale radicolare) durante il trattamento radicolare, introdurre la pasta Ledermix nel canale radicolare pulito con movimento rotatorio e lasciarlo in posizione per circa 1 settimana. Nella seduta successiva rimuovere la pasta Ledermix dal canale dopo un'otturazione temporanea inerte, completare il trattamento radicolare.

Dosaggio:

Il dosaggio dipende dal tipo e dall'ambito di utilizzo. L'uso nei bambini (dai 3 anni) è stato sufficientemente studiato per ragioni di sicurezza, l'uso di questo prodotto in questa fascia di età deve essere preso in considerazione solo dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio molto rigorosa poiché le reazioni sistemiche degli glucocorticoidi e delle tetracicline non possono essere escluse in modo affidabile.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota alla demeclociclina, al triamcinolone acetonide, ad altri corticoidi o tetracicline, al solfito di sodio o ad altri ingredienti, pulpiti purulente, trattamento canalare dei denti da latte.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In rari casi il solfito di sodio può indurre gravi allergie e crampi bronchiali (spasmi bronchiali).

Nota importante: Il corticoide contenuto nella pasta idrosolubile Ledermix® viene rilasciato durante tutto il periodo di applicazione. A causa dell'effetto antiproliferativo di tutti i corticoidi, la pasta Ledermix® non deve essere lasciata sulla polpa aperta per un periodo prolungato (es. 2-3 giorni) per evitare possibili necrosi della polpa che deve essere preso in considerazione anche il possibile sviluppo di un'ulcera cronica (la soppressione del processo infiammatorio mediante l'uso di corticosteroidi può comportare una temporanea riduzione dell'esistenza della polpa alle infezioni e una ridotta capacità di guarigione).

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non noto se applicato correttamente.

4.6 Gravidanza e allattamento:

La pasta Ledermix® non deve essere utilizzata durante la gravidanza o l'allattamento.

L'uso del Triamcinolone è sconsigliabile soprattutto nei primi cinque mesi di gravidanza, poiché gli esperimenti sugli animali hanno rivelato prove di effetti teratogeni non sono stati raccolti dati sulla sicurezza d'uso nell'uomo durante questo periodo. La possibilità di disturbi della crescita intrauterina non può essere esclusa. Applicazioni a lungo termine nel trattamento alla fine della gravidanza comporta il rischio di atrofia della corteccia surrenale fetale. I glucocorticoidi passano nel latte materno. L'allattamento al seno deve essere interrotto se è necessario un trattamento con dosi più elevate o un'terapia a lungo termine.

La demeclociclina penetra nella membrana placentare e viene escreta nel latte materno. A causa dell'effetto antianabolizzante e degli effetti teratogeni - compresi i depositi nelle ossa e nei denti - la demeclociclina non dovrebbe, se possibile, essere utilizzata durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non applicabile.

4.8 Effetti indesiderati

La seguente terminologia viene utilizzata nella valutazione della frequenza delle reazioni avverse ai farmaci (ADR):

molto comune (>1/10);

comune (da ≥1/100 a <1/10);

non comune (da >1/1.000 a <1/100);

raro (da >1/10.000 a <1/1.000);

molto raro (<1/10.000);

non noto (non può essere stimato sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del sistema immunitario:

Possano verificarsi molto rari di reazioni allergiche fino allo shock anafilattico. Sono possibili allergie crociate con tetracicline. Il solfito di sodio può, in rari casi, indurre gravi allergie crampii bronchiali (spasmi bronchiali).

4.9 Sovradosaggio

Non ci sono state segnalazioni di sovradosaggi. Non sono previsti sovradosaggi a causa del metodo di applicazione e del tasso di assorbimento molto basso.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: associazione fissa di antibiotici e corticoidi per uso orale locale
Codice ATC: A01AB13 e A01AC01

"Preparati stomatologici / antifettivi e antisettici per uso orale locale / tetraciclina (A01AB13)" e "Preparati stomatologici / corticosteroidi per uso orale locale / triamcinolone (A01AC01)".

I principi attivi contenuti in Ledermix Paste sono il corticoide antinfiammatorio triamcinolone acetone e la combinazione con l'antibiotico ad ampio spettro demeclociclina. Effetto clinico: rapido sollievo del dolore associato a stati infiammatori acuti della polpa del parodontio.

La demeclociclina è un antibiotico ad ampio spettro della serie delle tetracicline ed è efficace contro i patogeni Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla tetraciclina, nonché contro i chlamydia, micoplasma, spirochete e rickettsia. È efficace contro i patogeni sia extracellulari che intracellulari. Il meccanismo d'azione di questa sostanza si basa sull'inibizione della sintesi proteica ribosomiale nei batteri.

Il triamcinolone acetone è un glucocorticoide ad azione spiccatamente antiallergica, antiflogistica e stabilizzante della membrana. Rispetto al cortisolo, il triamcinolone acetone dimostra un aumento di 160 volte dell'efficacia dei glucocorticoidi con un effetto mineralcorticoidico praticamente inesistente.

A seguito dell'applicazione locale sulla pelle, sono stati descritti i seguenti effetti dei glucocorticoidi sui sistemi cellulari del derma: inibizione della proliferazione delle cellule dell'epidermide, ridotta sintesi del collagene, inibizione della migrazione e della proliferazione dei fibroblasti e dei granulociti, stabilizzazione delle membrane dei mastociti, vasocostrizione delle cellule cutanee, vasi sanguigni, inibizione dello sviluppo pigmentario dei melanociti, inibizione della proliferazione delle cellule adipose.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Negli studi in vitro su denti estratti le tetracicline marcate radioattivamente e il triamcinolone acetone, entrambe le sostanze, si sono diffuse in piccole quantità attraverso la lamina radicolare e coronale, a seconda del numero di canali dentali. Entrambe le sostanze sono state rilevate in concentrazioni minime (nell'ordine di nMol) in un periodo che va da giorni a settimane.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Proprietà tossicologiche

Demeclociclina:

Studi lungo termine con demeclociclina negli animali hanno rivelato un effetto tossico a basso livello sull'ematologia, sulla chimica del sangue e sull'istopatologia degli organi. Sono stati riscontrati effetti teratogenici negli esperimenti sugli animali e nell'uomo. Non ci sono stati effetti mutageni o cancerogeni.

Triamcinolone acetone:

Studi di tossicità cronica sono stati condotti su ratti e scimmie. A seconda della dose e della durata del trattamento e del tipo di somministrazione, oltre ad alcuni esiti letali, sono stati osservati cambiamenti dell'emogramma, disturbi dell'equilibrio elettrolitico, infezioni e cambiamenti del fegato. Inibizione osservata della corteccia surrenale e del tessuto linfatico è direttamente associata all'effetto dei glucocorticoidi. Nei ratti e nei maiali sono stati osservati i fenomeni sopramenzionati oltre ad un'influenza sui fattori della coagulazione e una riduzione della quantità di diglicogeno nel fegato, nel cuore e nel muscolo scheletrico.

Non sono stati condotti studi di potenziale mutageno e non sono disponibili studi lungo termine sugli animali sulla potenziale induzione di tumori. I risultati degli studi esistenti sui glucocorticoidi non indicano alcuna proprietà genotossica clinicamente rilevante. Le proprietà teratogeniche del triamcinolone acetone sono state studiate in tre specie di roditori (ratto, topo, criceto), nei conigli e in tre specie di primati non umani (rhesus, babuino, cappuccino). Nei roditori e nei conigli sono stati verificati palatoschisi e disturbi della crescita intrauterina, per cui effetti teratogeni, ad esempio nel ratto, sono stati innescati da dosi nell'intervallo terapeutico umano. Nelle scimmie è stato osservato un disturbo nella formazione della cartilagine nel condrocraanio, trasportato ad anomalie del cranio (encefalocela) e dismorfismi facciali.

Si sono verificate anche deformità del timo e disturbi della crescita intrauterina. Non è disponibile alcuna esperienza sulla sicurezza dell'applicazione negli esseri umani.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trietanolamina, cloruro di calcio 2 H₂O, solfito di sodio anidro, Macrogol 400, acrogol 3000, ossido di zinco, sodio calcio ed etossilato colloidale anidro; acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

2 anni

La durata di validità in uso dopo l'apertura del tubo è di 6 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio contenente pasta da 5 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale o dei materiali di scarto derivati da tale medicinale o altra manipolazione del medicinale

Prodotto

Per evitare che la pasta Ledermix® si indurisca all'apertura del tubo, mantenere sempre pulita la punta del tubo e chiudere accuratamente il tubo dopo ogni utilizzo. Le variazioni di colore della pasta Ledermix® non influenzano l'efficacia del prodotto.

Se il tuo paziente ha riscontrato uno qualsiasi degli effetti collaterali sopra elencati o qualsiasi altro effetto collaterale, segnalacelo: Neopharm LTD.

e-mail: drugsafety@neopharmisrael.com

7. PRODUTTORE

Riemser Pharma GmbH
An der Wiek 7
D-17493 Greifswald - Isola di Riems
Repubblica federale Tedesca

8. TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE

NEOPHARM LTD
Casella postale 7063
Petach Tikva, 49170
Israele

Il formato di questo foglio illustrativo è stato definito dal Ministero della Salute e il suo contenuto è stato controllato e approvato nel marzo 2011.