



## Gebrauchs- und Fachinformation

# SOCKETOL

### Zusammensetzung

#### Arzneilich wirksame Bestandteile

1 g Paste enthält 150 mg Lidocainhydrochlorid\*1 H<sub>2</sub>O,  
100 mg Phenoxyethanol (Ph. Eur.), 5 mg Thymol und 30 mg Perubalsam

#### Sonstige Bestandteile

Wollwachs, Hymetellose, Dimeticon (Visk. =100 cSt.) und Eucalyptusöl

### Darreichungsform und Packungsgrößen

Applikationsspritze mit 5 g Paste

#### Stoff- oder Indikationsgruppe

Schmerzlinderndes und antiseptisches Arzneimittel zum Einbringen in die Alveole

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**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  
Internet: www.legeartis.de

### Anwendungsgebiete

Mittel zur Behandlung von Zahnextraktionswunden.

### Gegenanzeigen

#### Wann darf SOCKETOL nicht oder nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden?

SOCKETOL darf nicht angewendet werden bei:

Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Perubalsam, Zimt oder andere Inhaltsstoffe des Arzneimittels. Das gilt auch für Patienten die auf Zimt überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).

Bei Allergie gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ und bei Patienten, die über Zwischenfälle einer früheren Lokalanästhesie (insbesondere Intoxikations-Symptome) berichten.

SOCKETOL darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

Patienten mit schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen, akuter dekompensierter Herzinsuffizienz oder schweren Nieren- oder Lebererkrankungen.

#### Was ist in der Schwangerschaft zu beachten?

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von SOCKETOL negative Auswirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit hat.

In der Schwangerschaft, sollte Lidocain nur angewendet werden, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich erachtet, da keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach Lidocainanwendung in der Schwangerschaft vor.

Lidocain tritt nach Injektion in den Körper in die Plazenta über. Untersuchungen zu einem Übertritt nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor.

#### Was ist in der Stillzeit zu beachten?

Lidocain geht nach Injektion in den Körper in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor, jedoch ist eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

SOCKETOL kann unter Umständen die Wirkung von Lokalanästhetika sowie die angewandter Antiarrhythmika verstärken.

### Warnhinweise

Lidocain wird in der Leber metabolisiert und sollte daher bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz mit erhöhter Vorsicht angewandt werden.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die benötigte Menge richtet sich nach der Größe der Alveole, die maximal nur bis zur Hälfte mit SOCKETOL gefüllt wird. Durchschnittlich benötigt man hier zwischen 200 - 300 mg Paste; das entspricht 30 - 45 mg Lidocainhydrochlorid. Bei mehrwurzeligen Zähnen können bis zu 500 mg Paste, entsprechend 75 mg Lidocainhydrochlorid, benötigt werden.

Dies sind Dosen, die weit unter der empfohlenen Maximaldosis von 200 - 300 mg Lidocainhydrochlorid für die Leitungs- oder Infiltrationsanästhesie liegen. Somit kann weitgehend eine Intoxikation durch das Lokalanästhetikum ausgeschlossen werden.

Nach gründlicher Reinigung und Spülung der Extraktionswunde mit Wasserstoffperoxid die Alveole mit SOCKETOL bis höchstens zur Hälfte füllen und die Alveolenränder zusammendrücken.

Die Alveolen-Einlage kann je nach Schmerzzustand mehrere Tage nacheinander wiederholt werden.

### **Überdosierung und andere Dosierungsfehler**

Aufgrund der Dosierung und der langsamen Abgabe der Wirkstoffe aus der Paste sind systemische Intoxikationsreaktionen nicht zu erwarten. Sollten Anzeichen einer Überdosierung des Lidocains wie Unruhe und Tremor auftreten, ist die Einlage aus der Alveole zu entfernen und der Patient bis zum Abklingen der Symptome zu beobachten.

### **Nebenwirkungen**

Aufgrund des Gehalts an Lidocain, Perubalsam und Eucalyptusöl können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten. Perubalsam kann Hautreizungen verursachen.

Patienten werden gebeten ihren Zahnarzt zu informieren, wenn sie Nebenwirkungen bemerken, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### **Hinweise**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

SOCKETOL ist nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen.

Nicht über 25 °C lagern.

### **Stand der Information**

Juli 2007

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

Apothekenpflichtig ("Nur für zahnärztlichen Gebrauch")

### **Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit**

#### Pharmakologische Eigenschaften

Die Ursache für den Dolor post extractionem ist in dem infektiösen Zerfall des zunächst gebildeten Blutkoagulums oder in einer primär trockenen Alveole zu sehen. Die Irritation der freiliegenden Nervenendigungen kann bis zu unerträglichen Schmerzen führen. Ziel einer Behandlung ist die Infektion zu beseitigen und die Schmerzen zu lindern.

SOCKETOL enthält eine Pastengrundlage, die im feuchten Milieu der Alveole gut haftet und die durch Feuchtigkeitsaufnahme auf das doppelte Volumen quillt. Dadurch ist die Alveole mit der Paste gut ausgefüllt und die Paste kann langsam die Wirkstoffe an die infizierte und schmerzende Alveole abgeben.

Als Wirkstoffe gegen die pathogenen Mikroorganismen enthält SOCKETOL

Phenoxyethanol und Thymol, die zusammen auf Aerobier und Anaerobier, auf gramnegative und grampositive Erreger sowie auf Pilzinfektionen wirksam sind.

Zur Beseitigung oder Linderung der unerträglichen Schmerzen enthält SOCKETOL Lidocainhydrochlorid. Das Lokalanästhetikum kommt wenige Minuten nach der Applikation zur Wirkung. Da die Paste die Wirkstoffe relativ langsam abgibt, werden die Schmerzen relativ lange unterbunden.

SOCKETOL enthält Perubalsam, der neben seiner antibakteriellen Wirkung granulotionsfördernd wirkt und somit die Wundheilung positiv beeinflusst.

#### Toxikologische Eigenschaften

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie mit SOCKETOL liegen nicht vor.

In Tierversuchen mit Phenoxyethanol wurden nur marginale oder keine Hautirritationen gefunden. Reines Thymol führte in Standardtierversuchen zu starken Irritationen der Haut und der Augen. Über niedrige Dosen liegen keine tierexperimentellen Ergebnisse vor. Die Prüfung der lokalen Toxizität von Lidocain an verschiedenen Tierarten hat keine Hinweise auf irreversible Gewebeschäden ergeben. Es liegen zahlreiche Untersuchungen an unterschiedlichen Tierarten zur akuten Toxizität von Lidocain vor. Ausgeprägte Effekte auf das ZNS wurden im Dosierbereich um 5 mg/kg nach intravenöser und 30 – 50 mg/kg nach subkutaner Applikation beobachtet. In höheren Dosen traten dann Todesfälle vor allem durch Konvulsionen auf.

#### Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

Mutagenitätsuntersuchungen mit Lidocain verliefen negativ. Dagegen gibt es Hinweise, dass ein bei der Ratte und 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 SOCKETOL nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

Bisherige Untersuchungen zur genetischen Toxikologie von Thymol und Phenoxyethanol verliefen negativ.

In tierexperimentellen Studien mit Lidocain haben sich weder Hinweise auf ein teratogenes Potential noch auf unerwünschte Wirkungen auf die körperliche Entwicklung nach einer in utero Exposition ergeben.

Mögliche Auswirkungen auf das Verhalten pränatal exponierter Nachkommen wurden im Tierexperiment nicht ausreichend untersucht.

#### Pharmakokinetik

Auf intakter Schleimhaut betrug die Resorption von Lidocain 15 – 35 %. Nach oraler Aufnahme ist die systemische Bioverfügbarkeit aufgrund des ausgeprägten First-pass-Effektes gering. Lidocain wird zu 64 % an Plasmaprotein gebunden. Lidocain passiert die Plazenta mittels passiver Diffusion. Die fetale Dosis im Verhältnis zur maternalen Serumkonzentration lag nach epiduraler Anästhesie bei 1,4.

Phenoxyethanol wird oral und über die Haut aufgenommen und innerhalb von 24 Stunden vollständig über den Harn ausgeschieden.