

**Gebrauchsinformation und Fachinformation:** Information für den Anwender

**TOXAVIT Paste**

Wirkstoffe Paraformaldehyd, Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O und Metacresol (Ph.Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist TOXAVIT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TOXAVIT beachten?
3. Wie ist TOXAVIT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TOXAVIT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Information

**1. Was ist TOXAVIT und wofür wird es angewendet?**

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.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOXAVIT beachten? TOXAVIT darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Formaldehyd, Lidocain, Metacresol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, bevor TOXAVIT bei Ihnen angewendet wird.

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.

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.

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

**Kinder**

Bei Kindern ist besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4).

**Anwendung von TOXAVIT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung, keine bekannt.

Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Zahnarzt um Rat.

Aufgrund der anzunehmenden geringen systemischen Exposition von Paraformaldehyd nach topischer Anwendung von TOXAVIT sind keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das gestillte Neugeborene bzw. den gestillten Säugling zu erwarten. TOXAVIT kann in der Schwangerschaft und bei stillenden Frauen mit der gebotenen Vorsicht angewendet werden.

Für TOXAVIT liegen keine klinischen Studien über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 7.3).

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

TOXAVIT hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**3. Wie ist TOXAVIT anzuwenden?**

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 Watterpellet 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.

**Wenn Sie eine größere Menge von TOXAVIT angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Anwendung von TOXAVIT zur Devitalisation der Pulpa wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich:

Bei Exstirpation der Pulpa treten trotz Devitalisation gelegentlich Blutungen an der apikalen Abrissstelle auf.

Sehr selten

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.

Nicht bekannt:

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 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 Füllungsränner kommt es zu Entzündungen bzw. Nekrosen im periapikalen Gewebe, umgebenden Knochen oder an der Gingiva. 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.

#### Meldungen von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist TOXAVIT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. (siehe auch Abschnitt 8.2 und 8.3)

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzweimitteltentsorgung](http://www.bfarm.de/anzweimitteltentsorgung).

#### 6. Inhalt der Packung und weitere

##### Informationen Was TOXAVIT enthält

Die Wirkstoffe sind: Paraformaldehyd, Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O und Metacresol (Ph.Eur.)

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Eugenol, Glycerol und Kohlenstoffasern

##### Wie TOXAVIT aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelgraue zähe Dentalpaste in Braunglasflasche

Packung mit 2 g Paste Artikel-Nr. 0032119

##### 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](mailto:info@legeartis.de)

Internet: [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

**Diese Gebrauchsinformation und Fachinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### 7. Pharmakologische Eigenschaften

##### 7.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

TOXAVIT Paste enthält Paraformaldehyd. Paraformaldehyd ist ein Polymer des Formaldehyds mit unterschiedlicher Monomerzahl. 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 bakteriostatische oder bakterizide Effekte erzielt. Zwischen antibakterieller und gewebschädigender 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 Pulpaeweißes, so dass durch Zusammenwirkung mit Paraformaldehyd eine lederartige Masse entsteht, die in toto gut exstirpierbar ist.  
Eugenol macht die Paste weich und applizierbar.

## **7.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Zur Pharmakokinetik liegen keine Daten vor

## **7.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

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 zentral-nervöse 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 tumorignes 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Arzneimittels nicht zu erwarten.

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

## **8. Pharmazeutische Angaben**

### **8.1 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **8.2 Aufbewahrungsbedingungen**

TOXAVIT ist ungeöffnet bei 2 – 8 °C 2 Jahre haltbar.

TOXAVIT ist im Kühlschrank zu lagern (2 - 8 °C) und stets gut verschlossen aufzubewahren.

Nach jeder Anwendung ist das Gefäß sofort wieder gut zu verschließen und in den Kühlschrank zu stellen. (siehe auch Abschnitt 5)

### **8.3 Haltbarkeit nach Anbruch**

TOXAVIT Paste ist nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen. (siehe auch Abschnitt 5)

## **9. Zulassungsnummer**

6031118.00.00

## **10. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung**

06.09.2004

## **11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig ("Nur für zahnärztlichen Gebrauch")