

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tamponade 2000 50g/100g Gaze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Gaze enthalten 50 g Iodoform.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gaze

Gelbe Gaze mit einer Breite von 1 cm oder 2 cm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Blutstillung und Desinfektion von infizierten Wunden nach Zahnextraktion.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Länge des Streifens Tamponade 2000 sollte so gewählt werden, dass die Extraktionswunde vollständig ausgefüllt wird.

Tamponade 2000 sollte nicht über längere Zeiträume und in hohen Dosierungen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Tamponade 2000 bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Tamponade 2000 sollte daher bei Kindern und Jugendlichen nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Beim Wechsel des Gazestreifens und am Ende der Behandlung ist eine vollständige Entfernung der Einlage sicherzustellen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Iod oder den einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tamponade 2000 sollte bei Patienten mit Funktionsstörungen der Schilddrüse nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Tamponade 2000 und anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erkenntnisse über die Wirkung von Iodoform auf das ungeborene Kind vor.

Tamponade 2000 ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Erkenntnisse über die Verteilung von Iodoform in die Muttermilch vor.

Tamponade 2000 ist während der Stillzeit kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tamponade 2000 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. kontaktallergische Reaktionen)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	leichte Geschmacksstörungen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei Anwendung hoher Dosen über längere Zeiträume kann eine Beeinflussung der Schilddrüsenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Meldung des Verdachts auf 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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Fälle einer Überdosierung wurden bisher nur nach großflächiger Anwendung hoher Dosen von Iodoform bekannt, wobei zentralnervöse Symptome, wie Benommenheit oder Verwirrungszustände, berichtet worden sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Alimentäres System und Stoffwechsel, Stomatologika, andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung,
ATC-Code: A01AD

Iodoform wirkt desinfizierend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Iodoform wird wie andere Haloforme auch nach oraler Einnahme oder Inhalation schnell resorbiert, wobei maximale Blut-Konzentrationen nach 2 Stunden erreicht werden. Nach Resorption kann eine Verteilung auf die Organe analog zu der von Chloroform angenommen werden. Iodoform wird vorwiegend renal ausgeschieden, wobei ca. 60 % der aufgenommenen Dosis innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach Resorption ausgeschieden werden. Fäkale Elimination und organisch gebundenes Iodoform spielen im Gegensatz dazu nur eine geringe Rolle.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die akuten LD₅₀ - Werte für Iodoform bei oraler oder s.c. Einnahme oder Inhalation lagen für Ratten, Mäuse und Meerschweinchen in einem Bereich von 355 bis 810 mg/kg Körpergewicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Baumwolle, Glycerol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 1 cm x 5 m und 2 cm x 5 m gelber, Iodoform-haltiger Gaze in aluminiumkaschiertem Papier.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SPEIKO - Dr. Speier GmbH
Walther-Rathenau-Straße 59
33602 Bielefeld

Tel.: +49 521 770107-0
Fax: +49 521 770107-22
E-Mail: info@speiko.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6745585.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/DATUM DER VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Dezember 2005.

10. STAND DER INFORMATION

02.2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig