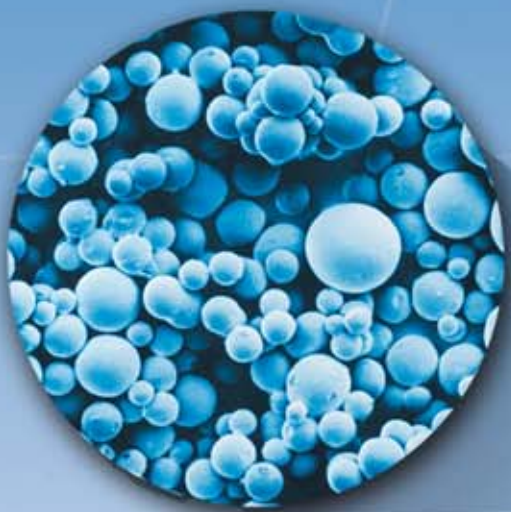


Arestin® 1mg

Pulver zur periodontalen Anwendung

Die wirksame, gut verträgliche, einfach anzuwendende Periodontitis-Behandlung.

- Das lokal wirksame ARESTIN® verbessert erwiesenermaßen signifikant das Ergebnis gegenüber SWG allein.^{1,2}
- Ist das einzige lokal verabreichte Antibiotikum mit Minocyclin, einem bewährten antimikrobiellen Wirkstoff mit nachweislich entzündungshemmenden Eigenschaften.³



ARESTIN® Pulver besteht aus Polymerkugeln verschiedener Größen mit mikroverkapseltem Wirkstoff, die das Antibiotikum über einen längeren Zeitraum hinweg freisetzen.

Fachinformation für ARESTIN® (Verschreibungspflichtig)

Bezeichnung des Arzneimittels Arestin® 1mg Pulver zur parodontalen Anwendung Qualitative und quantitative Zusammensetzung 1 Einzeldosisbehältnis enthält: 1 mg Minozyklin als Minozyklinhydrochlorid. Klinische Angaben Anwendungsgebiete Arestin® Pulver zur parodontalen Anwendung wird zur lokalen Behandlung der chronischen Parodontitis bei Erwachsenen mit Zahnfleischtaschen von einer Tiefe von >5 mm angewendet. Arestin® muss immer in Verbindung mit einer konventionellen, nichtchirurgischen Behandlung verwendet werden. Die offiziellen Empfehlungen für die angemessene Verwendung von antibakteriellen Wirkstoffen müssen beachtet werden. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung Arestin® darf nur von fachlich ausgebildeten und in der Behandlung von parodontalen Erkrankungen erfahrenen Personen angewendet werden. Dosierung **Erwachsene:** Die erste Behandlung mit Arestin® muss so bald wie möglich nach der konventionellen, nichtchirurgischen Behandlung (Zahnstein-, Konkremententfernung und Wurzelglättung) erfolgen. In jede zur Behandlung bestimmte Zahnfleischtasche darf nur ein Einzeldosisbehältnis mit 1 mg Arestin® Pulver zur parodontalen Anwendung gegeben werden. Die Gesamtdosis hängt von der Gesamtzahl der Zahnfleischtaschen ab, die maximale Dosis ist 140 mg. Es können bis zu zwei weitere Behandlungen im Abstand von je mindestens drei Monaten durchgeführt werden. Eine reduzierte Wirksamkeit bei Rauchern ist möglich. **Kinder und Jugendliche (<18 Jahre):** Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor. Bezüglich Kindern unter 12 Jahren, siehe Abschnitt 3.3, Gegenanzeigen. Art der Anwendung Ausschließlich zur subgingivalen Anwendung. Zur subgingivalen Anwendung von Arestin® wird die Spitze des Behältnisses, welches die 1 mg Einzeldosis enthält, auf den Boden der Zahnfleischtasche platziert. Danach wird der Daumenring des Griffmechanismus gedrückt, um das Pulver zu applizieren, während die Spitze des Behältnisses langsam aus der Tasche gezogen wird. Nach der Behandlung ist das Zähneputzen 12 Stunden lang zu meiden. Patienten sind anzuweisen, harte, knusprige und klebrige Speisen sowie das Berühren der behandelten Stellen eine Woche lang zu vermeiden. Darüber hinaus ist die Verwendung interdentaler Reinigungsinstrumente in den mit Arestin® behandelten Bereichen zehn Tage lang zu unterlassen. Arestin® muss nach der Behandlung nicht entfernt werden, da es vom Körper resorbiert wird. Ein Auftragen von Klebern oder Verbänden, um das Arzneimittel in der Zahnfleischtasche zu halten, ist nicht notwendig. Gegenanzeigen Arestin® darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Minozyklin, anderen Tetracyklinen oder einem der sonstigen Bestandteile des Pulvers
- bei Kindern unter 12 Jahren
- bei schwangeren oder stillenden Frauen
- bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung
- bei akutem oder chronischem Nierenversagen im Endstadium Nebenwirkungen Es wird angenommen, dass Nebenwirkungen, die mit der systemischen Anwendung von Minozyklin in Verbindung gebracht werden, nach subgingivaler Anwendung aufgrund des niedrigen und kurzen Plasmaspiegels eher selten auftreten. Allerdings muss mit der Möglichkeit gerechnet werden, dass derartige Reaktionen auftreten können. Wie bei der systemischen Verabreichung von Minozyklin sind Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.



Sichert die Konzentration im therapeutischen Bereich für nachweislich 14 Tage.

Arestin® 1mg
Pulver zur periodontalen Anwendung

Zusätzliche Informationen über ARESTIN® befinden sich in der beiliegenden Fachinformation für ARESTIN®.

Die folgenden Reaktionen wurden in klinischen Studien beobachtet, bei der alle Behandlungen in den Monaten 0, 3 und 6 an 923 Erwachsene verabreicht wurden. Verträglichkeit Folgende Reaktionen wurden in einer klinischen Studie beobachtet, bei der in den Monaten 0, 3 und 6 bei 923 Erwachsenen Arestin® appliziert wurde (Häufig, >1/100, <1/10): Zentrales und peripheres Nervensystem: Kopfschmerzen; Magen-Darm-Trakt: Dyspepsie; allgemeine Nebenwirkungen: Infektion, grippeähnliche Systeme; lokale Nebenwirkungen (oral): Parodontitis, vorübergehende einschließende Schmerzen, Zahnschmerzen, Gingivitis, stomatitis, orale Ulzera, Schmerzen und Pharyngitis. Pharmazeutischer Unternehmer, OraPharma, Inc. Europe, Professor JH Bavinckln 7, 1183AT Amstelveen, p/a Postbus 7827, 1008AA Amsterdam, Niederlande

Literatur:

1. Dean JW, Branch-Mays GL, Hart TC, et al. Topically applied minocycline microspheres: why it works. *Compendium* 2003;24:247-257.
2. Williams RC, Paquette DW, Offenbacher S, et al. Treatment of periodontitis by local administration of minocycline microspheres: a controlled trial. *J Periodontol* 2001;72:1535-1544.
3. Oringer RJ, Al-Shammari KF, Aldredge WA, et al. Effect of locally delivered minocycline microspheres on markers of bone resorption. *J Periodontol* 2002;73:835-842.
4. O'Connor BC, Newman HN, Wilson M. Susceptibility and resistance of plaque bacteria to minocycline. *J Periodontol* 1990;61:228-233.

Arestin® 1mg
Pulver zur periodontalen Anwendung

oraPHARMA, INC.

Exklusiv bei Ihrem

HENRY SCHEIN®
DENTAL

FreeTel: 0800-1400044

FreeFax: 08000-400044

© OraPharma, Inc. 2008 AE-043-08 9/08

ARESTIN® ist eine eingetragene Handelsmarke von OraPharma, Inc.