

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oraqix periodontalgel

lidocain og prilocain

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg tandlægen eller tandplejeren, hvis der er mere, du vil vide.
- Tandlægen har ordineret Oraqix til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med tandlægen, tandplejeren eller lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Oraqix
3. Sådan vil du få Oraqix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oraqix er en gel, der anvendes til at forebygge smerter i gummerne. Oraqix anvendes hos voksne til smertekontrol ved visse typer tandindgreb, såsom tandrensning og/eller tandrodsrensning (rensning af områder på tænderne, som tandbørsten ikke kan nå) og sondering (undersøgelse af tænder og gummer).

2. Det skal du vide, før du begynder at få Oraqix

Brug ikke Oraqix

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for lidocain, prilocain eller andre lignende lokalbedøvelsesmidler.
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for et af gelens øvrige indholdsstoffer (se punkt 6, Yderligere oplysninger);
- hvis din læge har fortalt dig, at du har medfødt eller idiopatisk methæmoglobinæmi (en lidelse, der gør, at for meget hæmoglobin er blevet til methæmoglobin i dit blod. Hvis der dannes for meget methæmoglobin, bliver det vanskeligere for blodet at forsyne vævene med ilt);
- hvis din læge har fortalt dig, at du har gentagne episoder med porfyri, eller hvis du kan have nedarvet porfyri (porfyrier er en gruppe lidelser, der påvirker den måde, dit blod dannes på).

Tal med tandlægen/tandplejeren, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- hvis du har en nyre- eller leversygdom;
- hvis du har uregelmæssig hjerteaktivitet eller forstyrrelse af impulsdannelsen;

- hvis du har mundsår eller en infektion i munden;
- hvis din læge har fortalt dig, at du har glukose-6-fosfat-enzymmangel (en nedarvet lidelse, der opstår, når kroppen mangler det vigtige enzym for glukose-6-fosfat).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Oraqix

- Brug af Oraqix til børn og unge er ikke undersøgt, og det anbefales derfor ikke at bruge det til personer på under 18 år.
- Undgå at få Oraqix i øjnene. Hvis du får gelen i øjet ved et uheld, skal øjet **straks** skylles med vand eller saltvand og beskyttes, indtil følelsen i det vender tilbage.
- Oraqix kan undertiden blokere al følelse i det behandlede område. Prøv at undgå at komme til at bide dig i munden. Undgå også at indtage meget varme drikke og mad, indtil følelsen vender tilbage. .
- Oraqix kan påvirke test for stoffer, som det er forbudt for sportsfolk at tage. Det kan give falsk positive resultater for disse stoffer.

Brug af anden medicin

Fortæl det til tandlægen, hvis du tager:

- nogen anden lokalbedøvelse af amidtypen eller produkter, der anvendes til behandling af uregelmæssig hjerteraktivitet (antiarytmika - fx mexiletin), da denne type medicin sammen med Oraqix kan øge risikoen for de bivirkninger, der er beskrevet i punktet "Hvis du har fået for meget Oraqix"
- anden medicin, der kan give methæmoglobinæmi, fx en bestemt slags antibiotika kaldet sulfamider.

Fortæl det altid til tandlægen/tandplejeren, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, overvejer at blive gravid eller ammer, skal du tale med tandlægen eller tandplejeren, inden du får Oraqix.

- Oraqix **bør ikke** anvendes under graviditeten, medmindre tandlægen anbefaler det.
- Amning kan fortsætte efter behandling med Oraqix.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Oraqix har ingen kendte virkninger, der skulle påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan vil du få Oraqix

Du vil få Oraqix af tandlægen eller tandplejeren. Din dosis bestemmes af tandlægen eller tandplejeren og vil afhænge af, hvor mange tænder der skal behandles.

- Oraqix Periodontal Gel er beregnet til brug hos voksne.
- Oraqix må ikke gives som indsprøjtning.
- Oraqix gel gives indvendig i gummerne med en dentalsprøjte eller med Oraqix-Dispenseren og en applikator med stump spids.
- Den maksimale dosis ved en enkelt behandling er 5 cylinderampuller.
- Den fulde effekt opnås efter ca. et halvt minut, og derefter kan tandlægen eller tandplejeren påbegynde den videre behandling. Effekten skulle normalt vare i ca. 20 minutter.

- Hvis effekten af Oraqix føles for stærk eller for svag, skal du sige det til tandlægen eller tandplejeren.
- Du kan modtage andre lokalbedøvelsesmidler under samme behandling.
- Hyppig brug af større doser Oraqix anbefales ikke.

Hvis du har fået for meget Oraqix

Hvis du har fået for meget lokalbedøvelsesmiddel (fx Oraqix sammen med et andet bedøvelsesmiddel), kan følgende bivirkninger forekomme: følelsesløshed i læberne og omkring munden, nervøsitet, ørhed, svimmelhed, rysten eller sommetider sløret syn, dødsghed og besvimelse. Andre sjældne bivirkninger er krampeanfald, åndenød og blodtryksfald.

For meget prilocain (Oraqix sammen med et andet bedøvelsesmiddel, der indeholder prilocain) kan også give methæmoglobinæmi (se punkt 2). Det er kendetegnet ved skifergrå cyanose (en blågrå misfarvning af læber og hud).

Hvis du har nogen af ovenstående symptomer, skal du kontakte tandlægen, tandplejeren eller lægen eller henvende dig på skadestuen på det nærmeste hospital for at få vurderet risikoen og blive rådgivet. Du skal måske observeres i adskillige timer.

4. Bivirkninger

Oraqix kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (påvirker op til 1 ud af 10 mennesker)

- hovedpine
- smagsforstyrrelser
- reaktioner i munden (smerte, ømhed, følelsesløshed i andre dele af munden eller læberne, sår, irritation og rødme)

Ikke almindelige bivirkninger (påvirker færre end 1 ud af 100 mennesker)

- allergiske reaktioner, som kan omfatte: udslæt, hævelse i halsen, åndedrætsbesvær og feber
- svimmelhed
- kvalme
- åndedrætsbesvær og cyanose (en blågrå misfarvning af læber og hud).
- brændende fornemmelse
- hævelse på påføringsstedet
- Overdosis af Oraqix kan medføre eksitation eller depression af centralnervesystemet og sænkning af hjertets impulsdannelse og af hjertefunktionen. I tilfælde af eventuel bekymring vedrørende nogen af disse bivirkninger skal du bringes direkte på hospitalet.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, fx hvis du får åndedrætsbesvær eller hævelse i halsen, eller der er mistanke om en anafylaktisk reaktion på bedøvelsesmidlet, skal du straks tale med tandlægen eller lægen eller tage direkte på hospitalet. Hvis du får bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte tandlægen eller tandplejeren, mens du stadig er på klinikken eller din læge, hvis de opstår, når du er kommet hjem.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din tandlægen eller tandplejeren. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke nedfryses.
- Brug ikke Oraqix efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Oraqix indeholder

Aktive stoffer: prilocain (base) og lidocain (base).

Øvrige indholdsstoffer: poloxamer 188, rensset, poloxamer 407, rensset, rensset vand og fortyndet saltsyre til justering af pH.

Udseende og pakningsstørrelser

Oraqix er en periodontalgel. Det er en klar, farveløs gel i en cylinderampul af glas til engangsbrug. Hvert gram Oraqix Periodontal Gel indeholder 25 mg lidocain og 25 mg prilocain. Hver cylinderampul indeholder 1,7 g gel (42,5 mg lidocain og 42,5 mg prilocain). Hver pakning indeholder 20 cylinderampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Str. 1, 78467 Konstanz, Tyskland

Telefon: +49-(0)7531-583-0

Fremstiller

Recipharm Karlskoga AB, Björkbornsvägen 5, SE-691 33 Karlskoga Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

MEDLEMSLANDETS NAVN	LÆGEMIDLETS NAVN
Østrig	Oraqix Parodontal-Gel Lidocain und Prilocain
Danmark	Oraqix periodontalgel lidocain og prilocain
Finland	Oraqix geeli ientaskuun

	lidokaiini ja prilokaiini
Tyskland	Oraqix Parodontal-Gel Lidocain und Prilocain
Island	Oraqix tannholdshlaup lidókain og prilókain
Holland	Oraqix periodontale gel lidocaïne en prilocaïne
Norge	Oraqix periodontalgel lidokain og prilokain
Sverige	Oraqix periodontalgel lidokain och prilokain
Belgien	Oraqix 25/25 mg Gel periodontal Lidocaïne et Prilocaïne
Luxembourg	Oraqix 25/25 mg Gel periodontal Lidocaïne et Prilocaïne
Irland	Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel Lidocaine and Prilocaine
Storbritannien	Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel Lidocaine and Prilocaine
Frankrig	Oraqix gel périodontal Lidocaïne et Prilocaïne
Portugal	Oraqix Gel Periodontal Lidocaína e Prilocaína
Spanien	Oraqix Gel Periodontal Lidocaína y Prilocaína
Italien	Oraqix 25/25 mg/g Gel Periodontale Lidocaina e Prilocaina

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 28 november 2016.

Riv af

.....

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Se de fulde oplysninger om brug af Oraqix i Produktresumeeet.

Administrationsmåde

- Oraqix må ikke injiceres

- I gennemsnit vil en cylinderampul (1,7 g) eller mindre Oraqix være tilstrækkeligt til en kvadrant af tandsættet. Den maksimale anbefalede dosis Oraqix ved en behandlingssession er fem cylinderampuller, dvs. 8,5 g gel indeholdende 212,5 mg lidocainbase og 212,5 g prilocainbase.
- Oraqix skal administreres i flydende form. Hvis det har dannet en gel, skal det sættes i køleskab, indtil det bliver flydende igen. Luftboblen, der kan ses i cylinderampullen, vil bevæge sig, hvis cylinderampullen vippes.
- Gelen kan blive uklar ved temperaturer på under 5 °C. Gelen vil vende tilbage til sit oprindelige udseende, når den er varmet op til rumtemperatur. Oraqix er en gel efter administration.
- Cylinderampullen og applikatoren er beregnet til engangsbrug. De passer i Oraqix-Dispenseren.
- Fyld tandkødslommerne med Oraqix gel ved brug af en dentalsprøjte eller Oraqix-Dispenseren og applikatoren med stump spids, som medfølger, indtil gelen bliver synlig ved marginale gingiva. Vent et halvt minut med at påbegynde behandlingen (længere ventetid forstærker ikke anæstesi). Anæstesiens varighed, vurderet ved sondering af pochedybde, er ca. 20 minutter. Hvis anæstesi begynder at aftage, genapplikeres Oraqix efter behov.
- Hvis der er behov for yderligere lokalanæstesi i kombination med Oraqix, henvises til de enkelte supplerende anæstesi's Produktresuméer. Da den systemiske toksiske effekt er additiv (se punkt 4.5 og 4.9 i Produktresuméet for Oraqix), anbefales det ikke at give yderligere lokalanæstesi ved samme behandlingssession, hvis mængden af administreret Oraqix svarer til den maksimale anbefalede dosis på fem cylinderampuller.
- Undgå kontakt med Oraqix for at forebygge udvikling af eventuel allergi.