

PACKUNGSBEILAGE: GEBRAUCHSINFORMATION

Oraqix Parodontal-Gel

Lidocain und Prilocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an ihren Zahnarzt oder Zahnhygieniker.
- Dieses Arzneimittel ist Ihnen verschrieben worden. Bitte geben Sie es nicht an Dritte weiter, , auch wenn sie dieselben Symptome zeigen wie Sie, könnte es schaden.
- Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich einschränkt oder Sie Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt, Zahnhygieniker oder Hausarzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Oraqix und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Oraqix beachtet werden?
3. Wie wird Oraqix angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sollte Oraqix aufbewahrt werden?
6. Weitere Angaben

1. Was ist Oraqix und wofür wird es angewendet?

Oraqix ist ein Gel das angewendet wird, um Schmerzen an Ihrem, Zahnfleisch vorzubeugen. Oraqix wird bei Erwachsenen zur Kontrolle der Schmerzen bei bestimmten Zahnbehandlungen, wie Zahnsteinentfernung und/oder Wurzelglättung (Säubern der Teile ihrer Zähne, die Ihre Zahnbürste nicht erreichen kann) und Sondieren (Untersuchung Ihrer Zähne und Ihres Zahnfleisches), angewendet.

2. Was muss vor der Anwendung von Oraqix beachtet werden?

Oraqix darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Lidocain, Prilocain oder andere vergleichbare Lokalanästhetika reagieren,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf einen anderen Inhaltsstoff des Gels reagieren (siehe Abschnitt 6, "Weitere Angaben"),
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine angeborene oder erworbene Methämoglobinämie haben (das ist eine Erkrankung, bei der in Ihrem Blut zu viel Hämoglobin in Methämoglobin umgewandelt wird, was dazu führt, dass das Blut das Gewebe nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff versorgen kann),

wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter wiederholten Episoden von Porphyrie (Stoffwechselstörung, die die Blutbildung beeinflusst) leiden oder möglicherweise erbliche Porphyrie haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt/Zahnhygieniker, wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen zutrifft:

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen oder Erregungsleitungsstörungen leiden,

- wenn Sie an Mundgeschwüren oder einer Infektion im Mund leiden,
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase Defizienz leiden (einem erblichen Mangel an dem für Ihren Körper wichtigen Enzym).

Oraqix sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden

- Da hinsichtlich der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Oraqix keine Erfahrungen vorliegen, ist das Medikament für Kinder unter 18 Jahren nicht zu empfehlen.
- Lassen Sie Oraqix nicht in Ihre Augen gelangen. Sollten Sie versehentlich Gel in Ihre Augen bekommen, muss das Auge **sofort** mit Wasser oder Kochsalzlösung gespült und so lange geschützt werden, bis die Sinnesempfindung darin wiederkehrt.
- Oraqix kann gelegentlich sämtliche Sinnesempfindungen in den behandelten Bereichen blockieren. Achten Sie darauf, dass es nicht zu Bissverletzungen kommt. Außerdem sollten Sie auf sehr heiße Getränke und Nahrungsmittel verzichten, bis die Sinnesempfindung wieder vollständig zurückgekehrt ist.

- Oraqix beeinflusst möglicherweise Tests auf Substanzen, deren Einnahme bei Sportlerinnen und Sportlern verboten ist. Dies kann zu falsch-positiven Testergebnissen auf diese Substanzen führen.

Einnahme anderer Arzneimittel

Sie sollten Ihren Zahnarzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- ein anderes örtliches Betäubungsmittel des Amid-Typs oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika – z. B. Mexiletin), weil diese Medikamente in Kombination mit Oraqix das Risiko für das Auftreten der Nebenwirkungen erhöhen können, die im Abschnitt "Wenn Ihnen mehr Oraqix verabreicht wurde, als vorgesehen" beschrieben sind,

- andere Arzneimittel, die eine Methämoglobinämie verursachen können, z. B. bestimmte Antibiotika, wie Sulfonamide.

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt/Zahnhygieniker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie vor der Behandlung mit Oraqix Ihrem Zahnarzt oder Zahnhygieniker mit, ob Sie schwanger sind, ob eine Schwangerschaft geplant ist oder ob Sie stillen.

- Oraqix **sollte nicht** während einer Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr Zahnarzt hält es für notwendig.
- Nach der Behandlung mit Oraqix können Sie mit dem Stillen fortfahren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Oraqix Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie wird Oraqix angewendet?

Die Anwendung von Oraqix erfolgt durch einen Zahnarzt oder Zahnhygieniker. Ihr Zahnarzt oder Zahnhygieniker entscheidet über die Dosierung in Abhängigkeit davon, wie viele Zähne behandelt werden müssen.

- Oraqix Parodontal-Gel ist für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.
- Oraqix darf nicht injiziert werden.
- Oraqix-Gel wird im Inneren der Zahnfleischtasche mit Hilfe einer Dentalspritze oder mit dem Oraqix-Dispenser und einem Applikator mit stumpfer Spitze angewendet.
- Die Höchstdosis für eine Behandlungssitzung beträgt 5 Patronen.
- Die volle Wirkung tritt nach etwa einer halben Minute ein, und der Zahnarzt oder Zahnhygieniker kann dann mit der weiteren Behandlung beginnen. Die Wirkung sollte in der Regel etwa 20 Minuten anhalten.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Zahnhygieniker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oraqix zu stark oder zu schwach ist.

- Möglicherweise werden Ihnen bei der gleichen Behandlungssitzung noch andere örtliche Betäubungsmittel verabreicht.
- Eine häufige Anwendung großer Mengen an Oraqix ist nicht zu empfehlen.

Wenn Ihnen mehr Oraqix verabreicht wurde, als vorgesehen

Wenn eine zu hohe Dosis lokaler Betäubungsmittel angewendet wurde (d. h. Oraqix in Verbindung mit einem anderen Betäubungsmittel), können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Taubheitsgefühl in den Lippen und im Mundbereich, Nervosität, Benommenheit, Schwindel, Zittern oder gelegentlich Sehstörungen, Schläfrigkeit und Bewusstlosigkeit.

Weitere selten beobachtete Wirkungen sind Anfälle, Atemnot und Absinken des Blutdrucks.

Eine zu große Menge an Prilocain (Oraqix in Verbindung mit einem anderen Betäubungsmittel, das ebenfalls Prilocain enthält) kann außerdem eine Methämoglobinämie verursachen (siehe Abschnitt 2). Diese ist

gekennzeichnet durch schiefergraue Zyanose (eine blaugraue Verfärbung von Lippen und Haut).

Falls eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Zahnarzt, Zahnhygieniker oder Hausarzt, begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wo die Gefahr beurteilt werden kann und Sie beraten werden. Möglicherweise müssen Sie mehrere Stunden unter Beobachtung bleiben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel, kann Oraqix Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei allen Patienten auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 10 Patienten)

- Kopfschmerzen
- Geschmacksveränderungen
- Reaktionen im Mund (Schmerz, Wundsein, Taubheitsgefühl in anderen Teilen des Mundes oder den Lippen, Geschwür, Reizung und Rötung)

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100 Patienten)

- allergische Reaktionen, wie zum Beispiel: Hautausschlag, Anschwellen des Schens, Atemnot
- Schwindel
- Unwohlsein
- Atembeschwerden und Zyanose (eine blaugraue Verfärbung von Lippen und Haut)
- Brennen
- Schwellung am Verabreichungsort
- Eine Überdosis an Oraqix kann zur Reizung und/oder Unterdrückung des zentralen Nervensystems, sowie der Reizweiterleitung im Herzen und der Herzfunktion führen. Falls bei Ihnen der Verdacht auf eine dieser möglichen Nebenwirkungen besteht, sollten Sie sofort ins Krankenhaus gebracht werden.

Falls eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, wenn Sie zum Beispiel Atembeschwerden haben oder Ihr Rachen anschwillt, oder wenn der Verdacht auf eine anaphylaktische Reaktion auf das Betäubungsmittel besteht, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Zahnarzt oder Hausarzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus.
Falls Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, benachrichtigen Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Zahnhygieniker direkt während der Behandlung oder Ihren Hausarzt, wenn Sie bereits nach Hause zurückgekehrt sind.

5. Wie sollte Oraqix aufbewahrt werden?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht einfrieren.

□ Oraqix darf nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des in Frage kommenden Monats.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie man nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgt. So helfen Sie mit die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Angaben

Was enthält Oraqix?

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Prilocain (Base) und Lidocain (Base).

Als sonstige Bestandteile sind Poloxamer 188 rein, Poloxamer 407 rein, gereinigtes Wasser und verdünnte Salzsäure zur pH-Einstellung enthalten.

Wie sieht Oraqix aus und was enthält die Packung?

Oraqix ist ein Parodontal-Gel. Es ist ein klares, farbloses Gel in einer Glaspatrone zur einmaligen Anwendung.

Jedes Gramm Oraqix Parodontal-Gel enthält 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain.

Jede Patrone enthält 1,7 g Gel (42,5 mg Lidocain und 42,5 mg Prilocain).

Jede Packung enthält 20 Patronen.

Inhaber der Marktzulassung

DENTSPLY DETREY GmbH, De-Trey-Str. 1, 78467 Konstanz, Deutschland

DENTSPLY Service-Line:

Telefon: +49 (0)8000735000

Email: info@dentsply.com

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten der EEA unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

NAME DES MITGLIEDSSTAATES	BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Österreich	Oraqix Parodontal-Gel Lidocain und Prilocain
Dänemark	Oraqix periodontalgel lidocain og prilocain
Finnland	Oraqix geeli ientaskuun lidokaiini ja prilokaiini
Deutschland	Oraqix Parodontal-Gel Lidocain und Prilocain
Island	Oraqix tannholdshlaup lidókain og prilókain
Niederlande	Oraqix periodontale gel

Norwegen	lidocaïne en prilocaïne Oraqix periodontalgel
Schweden	lidokain og prilokain Oraqix periodontalgel
Belgien	lidokain och prilokain Oraqix 25/25 mg Gel periodontal
Luxemburg	Lidocaïne et Prilocaïne Oraqix 25/25 mg Gel periodontal
Irland	Lidocaïne et Prilocaïne Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel
UK	lidocaine and prilocaine Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel
Frankreich	lidocaine and prilocaine Oraqix gel périodontal
Portugal	Lidocaïne et Prilocaïne Oraqix Gel Periodontal
Spanien	lidocaína e prilocaína Oraqix Gel Periodontal
Italien	lidocaína y prilocaína Oraqix 25/25 mg/g Gel Periodontale
Der Stand dieser Packungsbeilage ist der 23. Juni 2010	

Hier abreißen

Die folgenden Angaben sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständigen Angaben zur Verwendung von Oraqix entnehmen Sie bitte der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC).

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

- Oraqix darf nicht injiziert werden.

- Im Durchschnitt ist eine Patrone Oraqix (1,7 g) oder weniger für einen Gebissquadranten ausreichend. Die empfohlene Höchstdosis Oraqix bei einer Behandlungssitzung beträgt fünf Patronen, d. h. 8,5 g Gel, das 212,5 mg Lidocain-Base und 212,5 mg Prilocain-Base enthält.

- Bei der Anwendung muss Oraqix flüssig sein. Sollte es die Form eines Gels angenommen haben, so muss es im Kühlschrank aufbewahrt werden, bis es wieder als Flüssigkeit vorliegt. Dann bewegt sich die in der Patrone sichtbare Luftblase, wenn die Patrone gekippt wird.

- Bei Temperaturen unter 5°C kann es zur Eintrübung des Gels kommen. Durch Erwärmen auf Raumtemperatur wird das Gel jedoch wieder klar. Nach der Anwendung hat Oraqix die Form eines Gels.

- Die Patrone und der Applikator sind nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Sie passen in den Oraqix-Dispenser.

- Verwenden Sie eine Dentalspritze oder den der Packung beiliegenden Oraqix-Dispenser und Applikator mit abgestumpfter Spitze zum Füllen der Zahnfleischtaschen mit Oraqix Parodontal-Gel, bis das Gel am Zahnfleischrand sichtbar wird. Warten Sie eine halbe Minute, bevor Sie mit der Behandlung beginnen (eine längere Wartezeit erhöht nicht die anästhesierende Wirkung). Die Dauer der Anästhesie, die durch Sondieren der Taschen untersucht wurde, beträgt etwa 20 Minuten. Sollte die Anästhesie abklingen, wenden Sie Oraqix bei Bedarf erneut an.

- Wenn eine zusätzliche Lokalanästhesie in Kombination mit Oraqix erforderlich ist, dann ist die entsprechende Fachinformation für jedes weitere Anästhetikum zu beachten. Weil die systemischen toxischen Wirkungen additiv sind (siehe Abschnitt 4.5 und 4.9 der Fachinformation für Oraqix), ist die Verabreichung weiterer Lokalanästhetika während derselben Behandlung nicht zu empfehlen, wenn die verabreichte Menge Oraqix bereits der empfohlenen Höchstdosis von fünf Patronen entspricht.

- Vermeiden Sie den Kontakt mit Oraqix, um der Entwicklung einer möglichen Allergie vorzubeugen.