Prospecto: información para el usuario

Oraqix Gel Periodontal

lidocaína y prilocaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su dentista o higienista dental.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su dentista, higienista dental o médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Oraqix y para qué se utiliza
2. Antes de usar Oraqix
3. Cómo usar Oraqix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oraqix
6. Información adicional

1. Qué es Oraqix y para qué se utiliza

Oraqix es un gel que se utiliza para evitar el dolor de las encías. Oraqix se utiliza en adultos para controlar el dolor en ciertos tipos de procedimientos dentales, como el raspado y alisado radicular (limpieza de partes de sus dientes a donde el cepillo no puede llegar) y en el sondeo (exploración de los dientes y las encías).

2. Antes de usar Oraqix

No utilice Oraqix

- si es alérgico (hipersensible) a la lidocaína, la prilocaína o a otros anestésicos locales similares;
- si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los demás componentes del gel (véase la sección 6, Información adicional);
- si su médico le ha explicado que tiene metahemoglobinemia congénita o idiopática (trastorno por el cual una cantidad excesiva de hemoglobina de su sangre se transforma en metahemoglobina. Si se forma demasiada metahemoglobina, se hace más difícil que la sangre proporcione oxígeno al tejido);
- si su médico le ha dicho que usted sufre episodios repetidos de porfiria o si puede haber heredado porfiria (las porfirias son un grupo de afecciones que afectan a la forma en que su sangre se produce).

Hable con su dentista o higienista dental si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- si usted padece enfermedad renal o hepática;
- si tiene una actividad cardiaca irregular o problemas de circulación;
- si usted tiene úlceras o una infección en la boca;
- si su médico le ha dicho que usted padece deficiencia de enzima de glucosa-6-fosfato (una afección hereditaria que ocurre cuando el cuerpo carece de la importante enzima glucosa-6-fosfato).

Tenga especial cuidado con Oraqix

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El uso de Oraqix en niños y adolescentes no ha sido evaluado y por lo tanto su uso no está recomendado en personas menores de 18 años de edad.
- Evite que Oraqix le entre en los ojos. Si se le mete accidentalmente el gel en los ojos, enjuáguelos con agua o solución salina **inmediatamente** y protéjalos hasta que recuperen la sensibilidad.
- Oraqix puede ocasionalmente bloquear toda la sensibilidad en las zonas que se tratan. Procure no morderse la boca inadvertidamente. Evite también tomar bebidas y alimentos muy calientes hasta que haya recuperado totalmente la sensibilidad.
- Oraqix puede interferir con los análisis de sustancias prohibidas en deportistas. Podría dar un resultado falso positivo de estas sustancias.

Uso de otros medicamentos
Informe a su dentista si está usando:

- algún otro anestésico local tipo amida o productos utilizados para el tratamiento de la actividad irregular del corazón (antiarrítmicos como la mexilitina) ya que estos medicamentos en combinación con Oraqix pueden aumentar el riesgo de los efectos adversos descritos en la sección "**Si usa más Oraqix del que debiera**"
- otros medicamentos que pueden causar metahemoglobinemia, por ejemplo, ciertos tipos de antibióticos conocidos como sulfamidas.

Informe a su dentista o higienista dental si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada, pensando en quedarse embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su dentista o higienista dental antes de tomar Oraqix. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- Oraqix **no debería** utilizarse durante el embarazo a menos que se lo recomiende su dentista.
- La lactancia puede continuarse tras el tratamiento con Oraqix.

Conducción y uso de máquinas
Oraqix no tiene efectos conocidos que pudieran afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Oraqix

Oraqix será administrado por un dentista o higienista dental. La dosis la decide el dentista o el higienista dental, y dependerá de cuántos dientes haya que tratar.

- Oraqix gel periodontal está pensado para uso en adultos.
- Oraqix no debe inyectarse.
- Oraqix gel se aplica dentro de la encía con una jeringuilla dental o mediante el dispensador Oraqix y un aplicador de punta roma.
- La dosis máxima en un solo tratamiento es de 5 cartuchos.
- El efecto completo se alcanza después de alrededor de medio minuto y entonces el dentista o el higienista dental pueden empezar con el tratamiento. El efecto debería durar unos 20 minutos.
- Si usted siente que el efecto de Oraqix es demasiado fuerte o demasiado débil, dígaselo a su dentista o higienista dental.
- Puede recibir otros anestésicos locales en la misma sesión de tratamiento.
- No se recomienda el uso frecuente de grandes cantidades de Oraqix.

Si usa más Oraqix del que debiera
Si se le administra demasiada anestesia local (es decir, Oraqix en combinación con otro anestésico), pueden aparecer los efectos secundarios siguientes: entumecimiento de los labios y alrededor de la boca,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

nerviosismo, mareos, vértigo, agitación, o a veces visión borrosa, adormecimiento y pérdida de conciencia. Otros efectos raros son convulsiones, dificultad para respirar, y baja presión arterial.

Un exceso de prilocaína (Oraqix en combinación con otro anestésico que contenga prilocaína) también pueden causar metahemoglobinemia (véase la sección 2). Esta se caracteriza por cianosis grisácea (una decoloración gris azulada de los labios y la piel).

Si usted tiene alguno de estos síntomas, consulte a su dentista, higienista dental o médico, y acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano para la evaluación del riesgo y asesoramiento. Puede que tenga que ser puesto en observación unas horas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Oraqix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos comunes (que afectan a hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- cambios en el gusto
- reacciones en la boca (dolor, escozor, entumecimiento de otras partes de la boca o los labios, úlcera, irritación y enrojecimiento)

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- reacciones alérgicas que podrían incluir: erupción cutánea, hinchazón de la garganta, dificultad para respirar y fiebre
- mareos
- ganas de vomitar
- dificultades para respirar y cianosis (una decoloración gris azulada de los labios y la piel).
- sensación de ardor
- hinchazón en el lugar de aplicación
- Una sobredosis de Oraqix podría dar lugar a excitación o depresión del sistema nervioso central y a la depresión de la circulación cardiaca y la función del corazón. En caso de cualquier preocupación relativa a estos posibles efectos adversos debe acudir directamente al hospital.

Si cualquier efecto adverso se complica, por ejemplo, tiene dificultades para respirar o hinchazón de la garganta o se sospecha de una reacción anafiláctica a la anestesia, informe a su dentista o a un médico inmediatamente o vaya directamente al hospital. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su dentista o higienista dental si aún está en la consulta o a su médico si ya está en casa cuando se producen.

5. Conservación de Oraqix

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No congelar.
- No utilizar Oraqix después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Oraqix

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los principios activos son la prilocaína (base) y la lidocaína (base).

Los demás componentes son poloxámero 188 purificado, poloxámero 407 purificado, agua purificada y ácido clorhídrico diluido, usado para ajustar el pH.

Aspecto de Oraqix y contenido del envase
Oraqix es un gel periodontal. Es un gel transparente e incoloro en un cartucho de vidrio y es de un solo uso.
Cada gramo de Oraqix Gel Periodontal contiene 25 mg de lidocaína y 25 mg de prilocaína.
Cada cartucho contiene 1,7 g de gel (42,5 mg de lidocaína y 42,5 mg de prilocaína).
Cada envase contiene 20 cartuchos.

Titular de la autorización de comercialización
DENTSPLY DETREY GmbH, De-Trey-Str. 1, 78467 Konstanz, Alemania

Teléfono: +49-(0)7531-583-0

Responsable de la fabricación
Recipharm Karlskoga AB, Björkbornsvägen 5, SE-691 33 Karlskoga Sweden

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

NOMBRE DEL ESTADO MIEMBRO	NOMBRE DEL MEDICAMENTO
Austria	**Oraqix Parodontal-Gel Lidocain und Prilocain**
Dinamarca	**Oraqix periodontalgel lidocain og prilocain**
Finlandia	**Oraqix geeli ientaskuun lidokaiini ja prilokaiini**
Alemania	**Oraqix Parodontal-Gel Lidocain und Prilocain**
Islandia	**Oraqix tannholdshlaup lidókain og prilókain**
Holanda	**Oraqix periodontale gel lidocaïne en prilocaïne**
Noruega	**Oraqix periodontalgel lidokain og prilokain**
Sweden	**Oraqix periodontalgel lidokain och prilokain**
Bélgica	**Oraqix 25/25 mg Gel periodontal Lidocaïne et Prilocaïne**
Luxemburgo	**Oraqix 25/25 mg Gel periodontal Lidocaïne et Prilocaïne**
Irlanda	**Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel Lidocaine and Prilocaine**
Reino Unido	**Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel Lidocaine and Prilocaine**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este

Francia	**Oraqix gel périodontal** **Lidocaïne et Prilocaïne**
Portugal	**Oraqix Gel Periodontal** **Lidocaína e Prilocaína**
España	**Oraqix Gel Periodontal** **Lidocaína y Prilocaína**
Italia	**Oraqix 25/25 mg/g Gel Periodontale** **Lidocaina e Prilocaina**

prospecto ha sido aprobado el 23 de junio de 2010.

Recortar

……

La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:
Para más información sobre el uso de Oraqix consulte el Resumen de las características del producto (Ficha técnica).

Método de administración

- Oraqix no debe inyectarse

- En promedio, un cartucho (1,7 g) o menos de Oraqix será suficiente para un cuadrante de la dentadura. La dosis máxima recomendada de Oraqix en una sesión de tratamiento es de cinco cartuchos, es decir, 8,5 g de gel que contienen 212,5 mg de base de lidocaína y 212,5 mg de base de prilocaína.

- En el momento de la administración, Oraqix debe ser un líquido. Si se ha formado un gel, debe introducirse en la nevera hasta que vuelva a tener una consistencia líquida. La burbuja de aire visible en el cartucho se moverá al inclinarlo.

- El gel puede volverse opaco a temperaturas inferiores a 5° C. El gel recuperará su aspecto original al alcanzar la temperatura ambiente. Oraqix se convierte en gel tras su administración.

- El cartucho y el aplicador están destinados para un solo uso. Encajan en el dispensador Oraqix.

- Llenar las bolsas periodontales con Oraqix gel por medio de una jeringa dental o el dispensador Oraqix y el aplicador de punta roma que se incluye con el paquete, hasta que el gel aparezca en el margen gingival. Esperar medio minuto antes de iniciar el tratamiento (un tiempo de espera mayor ya no aumenta la anestesia). La duración de la anestesia, evaluada sondeando la profundidad de las bolsas, es de unos 20 minutos. Si la anestesia empieza a disminuir, vuelva a aplicar Oraqix según sea necesario.

- Si necesita una anestesia local adicional en combinación con Oraqix consulte la ficha técnica específica de cada anestésico adyuvante. Puesto que los efectos sistémicos tóxicos son aditivos (véanse secciones 4.5 y 4.9 de la ficha técnica de Oraqix), no se recomienda dar más anestésicos locales en la misma sesión de tratamiento si la cantidad administrada de Oraqix corresponde a la dosis máxima recomendada de cinco cartuchos.

- Evitar el contacto con Oraqix para prevenir el desarrollo de una posible alergia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios