

NOTICE : INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

Oraqix Gel Périodontal

lidocaïne et prilocaïne

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre dentiste, hygiéniste dentaire.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez pas à d'autres personnes l'utiliser. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre dentiste, hygiéniste dentaire ou votre médecin.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Oraqix, et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oraqix ?
3. Comment utiliser Oraqix ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Oraqix ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce qu'Oraqix, et dans quel cas est-il utilisé ?

Oraqix est un gel qui est utilisé pour empêcher vos gencives de devenir douloureuses. Oraqix est utilisé chez l'adulte dans le but de soulager la douleur lors de certains types de procédures dentaires telles que le détartrage et/ou le polissage radiculaire (le nettoyage de parties de vos dents que votre brosse à dents ne peut pas atteindre) ainsi que le sondage (exploration de vos dents et de vos gencives).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oraqix ?

N'utilisez jamais Oraqix

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lidocaïne, à la prilocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux semblables ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un quelconque des autres ingrédients de ce gel (voir Section 6, Informations supplémentaires) ;
- si votre médecin vous a dit que vous avez une méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique (un trouble de la santé qui consiste en la transformation d'une quantité excessive d'hémoglobine en méthémoglobine dans votre sang. Si trop de méthémoglobine est formée, il devient plus difficile pour le sang de fournir de l'oxygène aux tissus) ;
- si votre médecin vous a dit que vous avez des crises répétitives de porphyrie ou si vous pouvez avoir une porphyrie congénitale (les porphyries sont des conditions qui affectent la façon dont votre sang est produit) ;

Informez votre dentiste, hygiéniste dentaire si l'une des conditions suivantes s'applique à vous :

- si vous avez une maladie des reins ou du foie ;

- si vous avez une activité cardiaque irrégulière ou des troubles de la conduction ;
- si vous avez des aphtes buccaux ou une infection dans votre bouche ;
- si votre médecin vous a dit que vous avez une carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase (un état pathologique congénital qui est causé par le fait que votre corps manque de glucose-6-phosphate déshydrogénase, qui est une enzyme importante).

Faites attention avec Oraqix

- L'emploi d'Oraqix chez les enfants et les adolescents n'a pas fait l'objet d'évaluations ; il n'est donc pas recommandé de l'utiliser chez les personnes âgées de moins de 18 ans.
- Évitez toute pénétration d'Oraqix dans vos yeux. En cas de pénétration accidentelle du gel dans un œil, rincez l'œil **immédiatement** avec de l'eau ou un soluté physiologique, et protégez cet œil jusqu'à ce que vous ayez à nouveau des sensations.
- Oraqix peut parfois bloquer toutes les sensations dans les parties de la bouche en train d'être traitées. Essayez de ne pas vous mordre les lèvres accidentellement. Évitez également de consommer des boissons ou aliments très chauds avant le retour des sensations.
- Oraqix peut interférer avec certains tests visant à détecter des substances qu'il est interdit aux sportifs comme aux sportives de prendre. Oraqix pourrait donner un faux résultat positif indiquant la présence de ces substances dans le sang.

Utilisation d'autres médicaments

Dites à votre dentiste si vous prenez :

- un autre anesthésique local de type amide ou des produits servant à traiter une activité irrégulière du cœur (anti-arythmiques – p. ex., mexilitine) étant donné que la consommation de ces médicaments conjointement avec Oraqix peut augmenter le risque des effets indésirables décrits sous la rubrique « En cas de consommation excessive d'Oraqix »
- d'autres médicaments qui peuvent causer une méthémoglobinémie, p. ex., certains types d'antibiotiques connus sous le nom de sulfamides.

Dites à votre dentiste, hygiéniste dentaire si vous prenez ou si vous avez pris récemment d'autres médicaments, même des médicaments vendus sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, prévenez votre dentiste avant de recevoir un traitement par Oraqix.

- Oraqix **ne doit pas** être utilisé pendant votre grossesse sauf si votre dentiste le recommande spécifiquement.
- Vous pourrez continuer à allaiter après le traitement par Oraqix.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Oraqix n'a pas d'effets connus qui pourraient affecter votre capacité de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines.

3. Comment Oraqix?

Oraqix vous sera administré par un dentiste ou un hygiéniste dentaire. Le dosage sera décidé par le dentiste ou l'hygiéniste dentaire, qui prendra sa décision en fonction du nombre de dents à traiter.

- L'Oraqix Gel Périodontal est conçu en vue d'un emploi par des adultes.
- Le gel Oraqix ne peut pas être injecté.

- Le gel Oraqix est appliqué à l'intérieur des gencives au moyen d'une seringue dentaire ou par le distributeur Oraqix et un applicateur à bout arrondi.
- La dose maximum pour un seul traitement est de 5 cartouches.
- L'effet maximum est atteint au bout d'environ 30 secondes, et le dentiste peut alors commencer le traitement prévu. L'effet devrait cesser de se faire sentir au bout d'une vingtaine de minutes.
- Si vous pensez que l'effet d'Oraqix est trop fort ou trop faible, dites-le à votre dentiste ou hygiéniste dentaire.
- Il est possible de recevoir d'autres anesthésiques locaux pendant la même séance de traitement.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser fréquemment de grandes quantités d'Oraqix.

Si plus d'Oraqix vous a été administré qu'il aurait dû

En cas d'administration excessive d'anesthésiques locaux (c. à d., Oraqix en conjonction avec un autre anesthésique), les symptômes suivants peuvent survenir : engourdissement des lèvres et du pourtour de la bouche, nervosité, sensation d'étourdissement, vertiges, agitation ou parfois vision floue, somnolence et perte de conscience. D'autres symptômes rares possibles sont des convulsions, la sensation d'être à bout de souffle et une baisse de la tension artérielle.

Une consommation excessive de prilocaïne (Oraqix en conjonction avec un autre anesthésique contenant de la prilocaïne) risque aussi de causer une méthémoglobinémie (voir Section 2). Cette méthémoglobinémie est caractérisée par une cyanose ardoisée (une décoloration des lèvres et de la peau, qui apparaîtront bleues ou grises).

Si vous constatez l'un des symptômes mentionnés plus haut, contactez le Centre Anti-poison (070/245.245) votre dentiste, l'hygiéniste dentaire ou votre médecin, ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche afin de faire évaluer le risque et d'obtenir des conseils. Vous devrez peut-être rester sous surveillance pendant quelques heures.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Oraqix peut causer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas tout le monde.

Effets indésirables relativement fréquents (affectant jusqu'à 10 de 100 personnes auxquelles ce produit est administré)

- maux de tête
- altérations du goût
- réactions dans la bouche (douleurs, sensibilisation, engourdissement d'autres parties de la bouche ou des lèvres, ulcère, irritation et rougeur)

Effets indésirables très rares (affectant moins de 1 de 100 personnes auxquelles ce produit est administré)

- réactions allergiques qui peuvent inclure : éruptions cutanées, tuméfaction de la gorge, difficultés respiratoires et fièvre
- sensation de vertiges
- impression de se sentir mal
- difficultés respiratoires ou cyanose (une décoloration des lèvres et de la peau, qui apparaîtront bleues ou grises).
- sensation de brûlure
- tuméfaction sur le site de l'application
- Une administration excessive d'Oraqix pourrait causer une excitation ou une dépression du système nerveux central, et la dépression de la conduction et de la fonction cardiaques. En cas

d'inquiétudes concernant l'un de ces effets indésirables possibles, faites-vous emmener immédiatement à l'hôpital.

Si vous ressentez un des effets mentionnés - quel qu'il soit - comme grave, par exemple si vous avez du mal à respirer ou si votre gorge est enflée, ou si vous soupçonnez une réaction anaphylactique à l'anesthésique, informez-en immédiatement votre dentiste ou votre médecin, ou allez tout de suite à l'hôpital. Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre dentiste, votre hygiéniste dentaire si vous les constatez pendant le déroulement de son intervention, ou appelez votre médecin si vous êtes déjà rentré(e) chez vous quand ils surviennent.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre dentiste. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Oraqix ?

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser Oraqix après la date d'expiration imprimée sur le carton. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Que contient Oraqix

Les substances actives sont la prilocaïne (base) et la lidocaïne (base).

Les autres ingrédients sont : poloxamère 188 purifié, poloxamère 407 purifié, eau purifiée et acide hydrochlorique dilué, utilisé pour ajuster le pH.

Qu'est-ce qu'Oraqix et contenu de l'emballage extérieur

Oraqix est un gel périodontal. Il se présente sous forme de gel transparent et incolore, dans une cartouche en verre jetable à usage unique.

Chaque gramme d'Oraqix Gel Périodontal contient 25 mg de lidocaïne et 25 mg de prilocaïne.

Chaque cartouche contient 1,7 g de gel (42,5 mg de lidocaïne et 42,5 mg de prilocaïne).

Chaque emballage contient 20 cartouches.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

DENTSPLY DeTrey GmbH

De Trey Strasse 1

D 78467 Konstanz, Allemagne

Tel: +49 (0)8000735000

Email: info@dentsply.com

Fabricant

Recipharm Karlskoga AB
Björkborn 5
691 33 Karlskoga,
Suède

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE288601

Mode de délivrance:

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est agréé dans les pays membres de l'EEE sous les appellations suivantes :

NOM DE L'ÉTAT MEMBRE	NOM DU MÉDICAMENT
Danemark Finlande Islande Pays-Bas Norvège Suède	Gel périodontal Oraqix lidocaïne, prilocaïne
Autriche Allemagne	Oraqix Parodontal-Gel lidocain, prilocain
Belgique Luxembourg	Gel périodontal Oraqix 25/25 mg lidocaïne, prilocaïne
Irlande R.-U.	Gel périodontal Oraqix 25/25 mg per g lidocaïne, prilocaïne
France Portugal Espagne	Gel périodontal Oraqix lidocaïne, prilocaïne
Italie	Gel périodontal Oraqix 25/25 mg/g lidocaïne, prilocaïne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2017.

Déchirer ici

.....
Les informations suivantes sont destinées aux professionnels médicaux ou autres professionnels de la santé exclusivement :

Pour des informations complètes sur l'utilisation d'Oraqix, veuillez vous référer au résumé des caractéristiques du produit.

Mode d'administration

- Oraqix ne doit pas être injecté.
- En moyenne, une cartouche (1,7 g) ou moins d'Oraqix suffira pour un quadrant de la dentition. La dose maximum recommandée d'Oraqix pour une séance de traitement est de cinq cartouches, c. à d. 8,5 g de gel contenant 212,5 mg de lidocaïne (base) et 212,5 mg de prilocaïne (base).
- Au moment de son administration, Oraqix doit être sous forme liquide. S'il se présente sous forme de gel, il faut le placer dans un réfrigérateur jusqu'à ce qu'il devienne liquide à nouveau. La bulle d'air visible dans la cartouche doit être libre de se déplacer si la cartouche est inclinée.
- Le gel peut devenir opaque à des températures inférieures à 5° C. Le gel reprendra son apparence originale après s'être réchauffé à la température ambiante. Oraqix est un gel après son administration.
- La cartouche et l'applicateur sont conçus pour un seul usage. Ils sont compatibles avec le distributeur Oraqix.
- Remplissez les poches périodontales de gel Oraqix en utilisant une seringue dentaire ou le distributeur Oraqix et l'applicateur à bout arrondi qui est fourni dans l'emballage, jusqu'à ce que le gel devienne visible sur le bord marginal de la gencive. Attendez 30 secondes avant de commencer le traitement (un temps plus long n'augmente pas l'effet anesthésique). La durée de l'anesthésie telle qu'elle est évaluée pour l'exploration de la profondeur des poches est d'environ 20 minutes. Si l'effet de l'anesthésie commence à s'estomper, réappliquez Oraqix suivant les besoins.
- Si une anesthésie locale supplémentaire est nécessaire en conjonction avec Oraqix, veuillez vous référer au résumé des caractéristiques du produit pour chaque anesthésique auxiliaire utilisé. Étant donné que les effets toxiques systémiques se cumulent (vois les sections 4.5 et 4.9 du résumé des caractéristiques du produit Oraqix), il n'est pas recommandé d'administrer d'autres anesthésiques locaux lors de la même séance de traitement si la quantité d'Oraqix administrée correspond à la dose maximum recommandée de cinq cartouches.
- Évitez tout contact avec Oraqix pour prévenir tout développement possible d'allergies.