

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oraqix gel voor peri-odontaal gebruik

lidocaïne en prilocaïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog? Neem dan contact op met uw tandarts of mondhygiënist.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan?, Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw tandarts, mondhygiënist of arts.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt Oraqix gebruikt
2. Wanneer mag u Oraqix niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Oraqix?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Oraqix
6. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt Oraqix gebruikt?

Oraqix is een gel die wordt gebruikt om pijn in uw tandvlees te voorkomen. Oraqix wordt bij volwassenen gebruikt voor pijnbestrijding bij bepaalde tandheelkundige procedures zoals tandsteen verwijderen en/of gladmaken en polijsten van worteloppervlakken (reinigen van de delen van uw tanden en kiezen die uw tandenborstel niet kan bereiken) en sonderen (uw tanden, kiezen en tandvlees onderzoeken).

2. Wanneer mag u Oraqix niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Oraqix niet gebruiken

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor lidocaïne, prilocaïne of andere vergelijkbare lokale verdovingsmiddelen;
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere bestanddelen van de gel (zie paragraaf 6, Aanvullende informatie);
- als uw arts u heeft gezegd dat u lijdt aan congenitale of idiopatische methemoglobinemie (een aandoening waarbij in uw bloed te veel hemoglobine wordt omgezet in methemoglobine. Indien er zich te veel methemoglobine vormt, wordt het voor het bloed moeilijker om het weefsel van zuurstof te voorzien);
- als uw arts u heeft gezegd dat u lijdt aan steeds terugkomende porfyrie of als u erfelijke porfyrie heeft (porfyrieën zijn een groep aandoeningen die van invloed zijn op de manier waarop uw bloed wordt aangemaakt).

Vertel het uw tandarts/mondhygiënist indien een van de volgende omstandigheden op u van toepassing is:

- als u lijdt aan een nier- of leverziekte;

- als u onregelmatige hartactiviteit of geleidingsafwijkingen heeft;
- als u zweertjes in de mond of een infectie in uw mond heeft;
- als uw arts u gezegd heeft dat u lijdt aan glucose-6-fosfaatdeficiëntie (een erfelijke aandoening waarbij in uw lichaam het belangrijke enzym glucose-6-fosfaat ontbreekt).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Oraqix?

- Het gebruik van Oraqix bij kinderen en adolescenten is niet onderzocht; daarom wordt het gebruik ervan niet aanbevolen bij patiënten onder de 18 jaar.
- Zorg dat Oraqix niet in uw ogen komt. Als de gel per ongeluk in contact met het oog komt, dan moet het oog **onmiddellijk** met water of fysiologisch zout worden uitgewassen en worden beschermd totdat het gevoel erin terugkeert.
- In incidentele gevallen kan Oraqix ervoor zorgen dat het behandelde gebied helemaal gevoelloos wordt. Om deze reden moet u oppassen dat u niet per ongeluk op uw wang of tong bijt. Vermijd ook het gebruik van hete dranken en voedsel totdat het gevoel erin terugkeert.
- Oraqix kan bij sporters tests op verboden middelen verstoren. Oraqix kan een valspositief testresultaat voor die stoffen geven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw tandarts indien u een van de volgende middelen gebruikt:

- ieder ander lokaal verdovingsmiddel van het amide-type of producten die worden gebruikt om onregelmatige hartactiviteit te behandelen (anti-aritmica, bv. mexilitine) aangezien deze geneesmiddelen in combinatie met Oraqix het risico op de bijwerkingen die beschreven zijn in de paragraaf 'Als u te veel Oraqix krijgt' doen toenemen.
- andere geneesmiddelen die methemoglobinemie kunnen veroorzaken, bv. bepaalde soorten antibiotica die bekend staan als sulfamiden.

Laat het uw tandarts/mondhygiënist weten als u andere geneesmiddelen gebruikt of recentelijk heeft ingenomen, met inbegrip van geneesmiddelen zonder recept.

Zwangerschap en borstvoeding

Indien u zwanger bent of probeert om zwanger te worden of borstvoeding geeft, vertel dit dan vóór de toediening van Oraqix aan uw tandarts of mondhygiënist.

- Oraqix mag tijdens de zwangerschap **niet** worden gebruikt, tenzij uw tandarts dit aanbeveelt.
- U kunt gewoon borstvoeding geven na de behandeling met Oraqix.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Oraqix heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe wordt Oraqix toegediend?

Oraqix wordt toegediend door een tandarts of mondhygiënist. De dosering wordt door de tandarts of mondhygiënist bepaald afhankelijk van hoeveel tanden en kiezen bij u moeten worden behandeld.

- Oraqix gel voor peri-odontaal gebruik is bedoeld voor gebruik bij volwassenen.
- Oraqix mag niet worden geïnjecteerd.
- Oraqix gel wordt met behulp van een dentale spuit of de Oraqix Dispenser en een applicator met een stompe tip op het tandvlees aangebracht.
- De maximale dosis voor één behandeling is 5 patronen.
- Het volledige effect wordt na ongeveer een halve minuut bereikt en de tandarts of mondhygiënist kan dan met de verdere behandeling beginnen. Het effect houdt gewoonlijk ongeveer 20 minuten

aan.

- Als u de indruk heeft dat de werking van Oraqix te sterk of te zwak is, licht dan uw tandarts of mondhygiënist in.
- U kunt tijdens dezelfde behandelingssessie andere lokale verdovingsmiddelen krijgen.
- Frequent gebruik van grote hoeveelheden Oraqix wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel Oraqix gekregen?

Indien er te veel plaatselijke verdoving is toegediend (bijvoorbeeld Oraqix in combinatie met een ander verdovingsmiddel), dan kunnen de volgende bijwerkingen optreden: gevoelloosheid van de lippen en rondom de mond, nerveusheid, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, beverigheid of soms wazig zien, slaperigheid en bewustzijnsverlies. Andere zeldzame effecten zijn toevallen, ademhalingsmoeilijkheden en verlaagde bloeddruk.

Te veel prilocaïne (Oraqix in combinatie met een ander verdovingsmiddel dat prilocaïne bevat) kan ook methemoglobinemie veroorzaken (zie paragraaf 2). Methemoglobinemie wordt gekenmerkt door leigrijze cyanose (een blauwachtig-grijze verkleuring van de lippen en de huid).

Als zich bij u een van de bovengenoemde symptomen voordoet, neem dan contact op met het antigifcentrum (070/ 245.245), met uw tandarts, mondhygiënist, arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor een beoordeling van het risico en voor advies. Het is mogelijk dat u een aantal uren geobserveerd moet worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Oraqix bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken .

Veelvoorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 van de 10 personen)

- hoofdpijn
- smaakveranderingen
- reacties in de mond (pijn, gevoeligheid, doof gevoel op andere plaatsen in de mond of lippen, zweren/zweertjes, irritatie en roodheid).

Zeldzame bijwerkingen (bij minder dan 1 van de 100 personen)

- allergische reacties zoals huiduitslag, zwelling van de keel, ademhalingsmoeilijkheden en koorts
- duizeligheid
- zich ziek voelen
- ademhalingsmoeilijkheden en cyanose (een blauwachtig-grijze verkleuring van de lippen en de huid).
- branderig gevoel
- zwelling op de toedieningsplaats
- Een overdosis Oraqix kan leiden tot prikkeling of onderdrukking van het centrale zenuwstelsel en onderdrukking van hartgeleiding en hartfunctie. In geval van bezorgdheid in verband met deze mogelijke bijwerkingen moet u direct naar het ziekenhuis worden gebracht.

krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in de bijsluiters staat, als u bijvoorbeeld ademhalingsmoeilijkheden of zwelling van de keel heeft of als het vermoeden van een anafylactische reactie op het verdovingsmiddel bestaat, neem dan contact op met uw tandarts of arts of ga direct naar het ziekenhuis. Als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiters vermeld zijn tijdens het toedienen, zeg het aan uw tandarts of mondhygiënist als u nog bij de tandarts bent of neem contact op met uw arts als u weer thuis bent wanneer dit gebeurt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw tandarts . Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden naar Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Oraqix

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Oraqix mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is gedrukt. De uiterste gebruiksdatum is de laatste dag van de betreffende maand.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in Oraqix

De werkzame stoffen zijn prilocaïne (base) en lidocaïne (base).

De andere stoffen zijn gezuiverd poloxameer 188, gezuiverd poloxameer 407, gezuiverd water en kleine hoeveelheden zoutzuur om de pH aan te passen.

Hoe ziet Oraqix eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Oraqix is een gel voor peri-odontaal gebruik. Het is een transparante, kleurloze gel in een glazen patroon voor eenmalig gebruik.

Elke gram Oraqix Periodontal Gel bevat 25 mg lidocaïne en 25 mg prilocaïne.

Elke patroon bevat 1,7 g gel (42,5 mg lidocaïne en 42,5 mg prilocaïne).

Elke verpakking bevat 20 patronen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Tel: +49 (0)8000735000

Email: info@dentsply.com

Fabrikant

Recipharm Karlskoga AB, Björkborn 5, SE-691 33 Karlskoga, Zweden

Registratienummer: BE288601

Indeling voor de aflevering:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

NAAM VAN DE LIDSTAAT	NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Oostenrijk	Oraqix Parodontal-Gel

	Lidocain und Prilocain
Denemarken	Oraqix periodontalgel lidocain og prilocain
Finland	Oraqix geeli ientaskuun lidokaiini ja prilokaiini
Duitsland	Oraqix Parodontal-Gel Lidocain und Prilocain
IJsland	Oraqix tannholdshlaup lidókain og prilókain
Nederland	Oraqix periodontale gel lidocaïne en prilocaïne
Noorwegen	Oraqix periodontalgel lidokain og prilokain
Zweden	Oraqix periodontalgel lidokain och prilokain
België	Oraqix 25/25 mg Gel periodontal Lidocaïne et Prilocaïne
Luxemburg	Oraqix 25/25 mg Gel periodontal Lidocaïne et Prilocaïne
Ierland	Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel Lidocaine and Prilocaine
VK	Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel Lidocaine and Prilocaine
Frankrijk	Oraqix gel périodontal Lidocaïne et Prilocaïne
Portugal	Oraqix Gel Periodontal Lidocaína e Prilocaína
Spanje	Oraqix Gel Periodontal Lidocaína y Prilocaína
Italië	Oraqix 25/25 mg/g Gel Periodontale Lidocaina e Prilocaina

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 02/2017.

Afscheuren

.....

De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor gezondheidszorgers:

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor volledige informatie over het gebruik van Oraqix.

Toedieningsmethode

- Oraqix mag niet worden geïnjecteerd

- Gemiddeld is één patroon (1,7 g) Oraqix of minder voldoende voor één kwadrant van het gebit. De maximale aanbevolen dosis Oraqix tijdens één behandelsessie bestaat uit vijf patronen, dat is 8,5 g gel met 212,5 mg lidocaïnebase en 212,5 mg prilocaïnebase.
- Bij het aanbrengen moet Oraqix vloeibaar zijn. Als het een gel is geworden, moet het in een koelkast worden bewaard totdat het weer vloeibaar is. Het in de patroon zichtbare luchtbelletje beweegt wanneer de patroon schuin wordt gehouden.
- Bij een temperatuur onder +5 °C kan de gel ondoorschijnend worden. Nadat de gel op kamertemperatuur is gekomen, ziet deze er weer hetzelfde uit als voordat de gel werd gekoeld. Oraqix is een gel na toediening.
- De patroon en applicator zijn voor eenmalig gebruik bedoeld. Ze passen in de Oraqix Dispenser.
- Vul de periodontale pockets met Oraqix gel, met gebruikmaking van een dentale spuit of de Oraqix-Dispenser, totdat de gel bij de rand van het tandvlees te zien is; gebruik hiervoor de in de verpakking meegeleverde applicator met de stompe tip. Wacht een halve minuut alvorens met de behandeling te beginnen (door langer wachten neemt de gevoelloosheid niet verder toe). De duur van de gevoelloosheid, beoordeeld door de pockets in het midden te sonderen, bedraagt ongeveer 20 minuten. Als de gevoelloosheid begint af nemen kan zo nodig opnieuw Oraqix worden aangebracht.
- Zie, als naast het gebruik van Oraqix aanvullende lokale anesthesie nodig is, de specifieke Samenvatting van de productkenmerken van elk aanvullend anestheticum. Omdat de systemische toxische effecten additief zijn (zie de paragrafen 4.5 en 4.9 van de Oraqix Samenvatting van productkenmerken) wordt niet aanbevolen tijdens dezelfde behandelsessie verdere lokale anesthetica toe te dienen, als de toegediende hoeveelheid Oraqix overeenkomt met de maximaal aanbevolen dosis van vijf patronen.
- Vermijd contact met Oraqix om de ontwikkeling van een mogelijke allergie te voorkomen.