

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Oraqix periodontale gel**

lidocaïne en prilocaïne

**Lees de gehele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met de behandeling met dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw tandarts of mondhygiënist.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw tandarts, mondhygiënist of arts.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Oraqix en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Oraqix gebruikt
3. Hoe gebruikt u Oraqix
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Oraqix
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS ORAQIX EN WAARVOOR WORDT HET 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 (reinen van de delen van uw tanden en kiezen die uw tandenborstel niet kan bereiken) en sonderen (uw tanden, kiezen en tandvlees onderzoeken).

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ORAQIX GEBRUIKT**

##### **Gebruik Oraqix niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor lidocaïne, prilocaïne of andere vergelijkbare lokale verdovingsmiddelen;
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de andere bestanddelen van Oraqix (zie rubriek 6, Aanvullende informatie);
- als uw arts u heeft gezegd dat u lijdt aan congenitale of idiopathische 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 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 hartgeleidingsafwijkingen 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).

**Wees extra voorzichtig 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 heet voedsel totdat het gevoel terugkeert.
- Oraqix kan bij sporters tests op verboden middelen verstoren. Oraqix kan een valspositief testresultaat voor die stoffen geven.

**Gebruik met 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, bijv. mexiletine) aangezien deze geneesmiddelen in combinatie met Oraqix het risico doen toenemen op de bijwerkingen die beschreven zijn in de rubriek 'Wat u moet doen als u meer van Oraqix krijgt dan u zou mogen'.
- andere geneesmiddelen die methemoglobinemie kunnen veroorzaken, bijv. bepaalde soorten antibiotica die bekend staan als sulfamiden.

Vertel uw tandarts/mondhygiënist als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

**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 het gebruik van machines**

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

**3. Hoe gebruikt u Oraqix**

Oraqix wordt aangebracht 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 periodontale gel 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 tandvles 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.

### **Wat u moet doen als u meer van Oraqix krijgt dan u zou mogen**

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

Te veel prilocaïne (Oraqix in combinatie met een ander verdovingsmiddel dat prilocaïne bevat) kan ook methemoglobinemie veroorzaken (zie rubriek 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 uw tandarts, mondhygiënist, arts of dokterspost, of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp 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 alle geneesmiddelen kan Oraqix bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

### **Vaak voorkomende 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).

### **Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 van de 100 personen)**

- allergische reacties zoals huiduitslag, zwelling van de keel, ademhalingsmoeilijkheden en koorts
- duizeligheid
- misselijkheid
- 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.

Als één van de bijwerkingen ernstig wordt, als u bijvoorbeeld ademhalingsmoeilijkheden of zwelling van de keel heeft of als het vermoeden van een anafylactische reactie op het verdovingsmiddel bestaat, dient u dit onmiddellijk aan uw tandarts of arts te zeggen of direct naar het ziekenhuis te gaan. Als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw tandarts of mondhygiënist als u nog in zijn of haar praktijk bent, of uw arts als u weer thuis bent.

#### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.
- Gebruik Oraqix niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet langer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

##### **Wat bevat Oraqix**

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

De andere bestanddelen zijn gezuiverd poloxameer 188, gezuiverd poloxameer 407, gezuiverd water en verdund zoutzuur om de pH aan te passen.

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

Oraqix is een periodontale gel. Het is een heldere, kleurloze gel in een glazen patroon voor eenmalig gebruik.

Elke gram Oraqix periodontale 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

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

**RVG 30847**

**Fabrikant**

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

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2016.**

## Afscheuren

.....

### **De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

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 geplaatst 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 en de applicator met stompe tip uit de verpakking, totdat de gel bij de rand van het tandvlees te zien is. 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 te 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 rubrieken 4.5 en 4.9 van de Samenvatting van productkenmerken van Oraqix) 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.