

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oraqix 25/25 mg/g Gel Periodontale lidocaina e prilocaina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo dentista o igienista dentale.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo dentista, il suo igienista dentale o il suo medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Oraqix e a che cosa serve
2. Prima di usare Oraqix
3. Come usare Oraqix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oraqix
6. Altre informazioni

1. Che cosa è Oraqix e a che cosa serve

Oraqix è un gel che viene usato per prevenire il dolore gengivale. Oraqix è usato negli adulti per il controllo del dolore associato ad alcuni tipi di procedure dentali, quali l'ablazione del tartaro e/o la levigatura delle radici (pulizia di quelle porzioni dei denti che uno spazzolino non riesce a raggiungere) e il sondaggio (esplorazione di denti e gengive).

2. Prima di usare Oraqix

Non usi Oraqix

- se è allergico (ipersensibilità) alla lidocaina, alla prilocaina o ad altri anestetici locali analoghi;
- se è allergico (ipersensibilità) ad uno qualsiasi degli altri componenti del gel (si veda il paragrafo 6, Altre informazioni);
- se il suo medico le ha detto che soffre di una metaemoglobinemia congenita o idiopatica (una condizione in cui una quantità eccessiva di emoglobina viene trasformata in metaemoglobina nel sangue. Se viene prodotta troppa metaemoglobina, il sangue ha difficoltà a fornire ossigeno ai tessuti);
- se il suo medico le ha detto che è soggetto a episodi ricorrenti di porfiria o se esiste la possibilità che abbia ereditato la porfiria (le porfirie sono un gruppo di malattie che alterano il processo di formazione del sangue).

Informi il suo dentista/igienista dentale se ricade in uno dei seguenti casi:

- se soffre di patologie renali o epatiche;
- se ha un'attività cardiaca irregolare o disturbi della conduzione cardiaca;
- se ha ulcere o infezioni del cavo orale;

- se il suo medico le ha detto che ha una carenza del glucosio-6-fosfato (una condizione ereditaria che si verifica quando all'organismo manca l'importante enzima per il glucosio-6-fosfato).

Faccia particolare attenzione con Oraqix

- L'uso di Oraqix nei bambini e negli adolescenti non è stato valutato; se ne sconsiglia pertanto l'uso in persone di età inferiore ai 18 anni.
- Eviti che Oraqix vada a contatto con gli occhi. Se il gel viene accidentalmente a contatto con gli occhi, li lavi **immediatamente** con acqua o soluzione salina e li protegga fino al recupero della sensibilità.
- Talvolta Oraqix può inibire completamente la sensibilità nelle zone trattate. Presti attenzione a non mordersi accidentalmente parti della bocca. Eviti, inoltre di assumere bevande e alimenti molto caldi fino al completo recupero della sensibilità.
- Oraqix può interferire con i test antidoping per la ricerca di sostanze illecite in atleti di entrambi i sessi, in quanto può dare un risultato falso positivo per la presenza di tali sostanze.

Uso di Oraqix con altri medicinali

Informi il suo dentista se sta assumendo:

- qualsiasi altro anestetico locale di tipo amidico o prodotti per il trattamento delle aritmie cardiache (antiaritmici, ad esempio mexiletina), dal momento che questi farmaci in associazione con Oraqix possono aumentare il rischio di effetti indesiderati descritti nella sezione " se usa più Oraqix di quanto deve";
- altri farmaci che possono provocare metaemoglobinemia, ad esempio determinati tipi di antibiotici noti come sulfamidici.

Informi il suo dentista/igienista dentale se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, se sta pianificando una maternità o se sta allattando, informi il suo dentista o igienista dentale prima di iniziare il trattamento con Oraqix.

- Oraqix **non deve** essere usato in gravidanza se non espressamente consigliato dal suo dentista.
- L'allattamento può essere continuato dopo il trattamento con Oraqix.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Oraqix non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Oraqix

Oraqix deve essere somministrato da un dentista o da un igienista dentale. La dose sarà stabilita dal dentista o dall'igienista dentale e dipenderà dal numero di denti che devono essere trattati.

- Oraqix Gel Periodontale è destinato all'uso di pazienti adulti.
- Oraqix non deve essere iniettato.
- Oraqix gel si applica nella gengiva con una siringa dentale o per mezzo del Dispenser Oraqix e un applicatore a punta smussata.
- La dose massima per singolo trattamento è di 5 cartucce.
- Il pieno effetto è raggiunto dopo circa 30 secondi dopo di che il dentista o l'igienista dentale può iniziare il trattamento. L'effetto dura di norma 20 minuti circa.

- Se le sembra che l'effetto di Oraqix sia troppo forte o troppo debole, informi il suo dentista o igienista dentale.
- È possibile la somministrazione di altri anestetici locali durante la stessa seduta di trattamento.
- L'utilizzo frequente di elevate quantità di Oraqix è sconsigliato.

Se usa più Oraqix di quanto deve

Se le è stata data una quantità eccessiva di anestetico locale (ad esempio Oraqix in associazione con un altro anestetico), potrebbero verificarsi i seguenti effetti indesiderati: torpore delle labbra e della zona intorno alla bocca, nervosismo, senso di stordimento, capogiri, incertezza motoria o, talvolta, vista annebbiata, sonnolenza, e perdita di coscienza. Altri effetti rari riportati sono crisi convulsive, affanno e abbassamento della pressione sanguigna.

Un eccesso di prilocaina (Oraqix in associazione con un altro anestetico contenente prilocaina) può altresì causare metaemoglobinemia (si veda il paragrafo 2). Questa è caratterizzata da cianosi color grigio-ardesia (una colorazione grigio-bluastro delle labbra e della pelle).

Se si presenta uno dei sintomi sopra descritti, contatti il suo dentista, igienista dentale o medico; si rechi presso il pronto soccorso più vicino per una valutazione dei rischi e per un consulto. Potrebbe essere necessario rimanere sotto osservazione per alcune ore.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Oraqix può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (colpiscono fino al 10% dei pazienti trattati):

- mal di testa
- alterazioni del gusto
- reazioni nel cavo orale (dolore, bruciore, torpore di altre parti della bocca o delle labbra, ulcere, irritazione e rossore).

Effetti indesiderati meno comuni (colpiscono meno dell'1% dei pazienti trattati)

- reazioni allergiche che potrebbero includere: rossore della pelle, gonfiore della gola, difficoltà respiratorie e febbre
- capogiri
- senso di nausea
- difficoltà respiratorie e cianosi (colorazione grigio-bluastro delle labbra e della pelle)
- sensazione di bruciore
- gonfiore nel punto di applicazione
- Un sovradosaggio di Oraqix potrebbe provocare eccitazione o depressione del sistema nervoso centrale e depressione della conduzione cardiaca e della funzionalità cardiaca. Nel caso in cui la comparsa di questi effetti indesiderati desti preoccupazione, si faccia accompagnare immediatamente all'ospedale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse aggravarsi, ad esempio se ha difficoltà a respirare o gonfiore della gola, o nel caso di sospetto di reazione anafilattica all'anestetico, informi immediatamente il suo dentista o medico o si rechi direttamente all'ospedale. Se comparissero effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo, contatti il suo dentista o igienista dentale mentre è ancora presso l'ambulatorio, oppure il suo medico se si trova già a casa nel momento in cui questi si presentano.

5. Come conservare Oraqix

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non congelare.
- Non utilizzi Oraqix dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

I medicinali non devono essere gettati negli scarichi o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Oraqix

I principi attivi sono prilocaina (base) e lidocaina (base).

Gli eccipienti sono: polossamero 188 purificato, polossamero 407 purificato, acqua purificata e acido cloridrico diluito, usato per regolare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Oraqix e contenuto della confezione

Oraqix è un gel periodontale. Si presenta come un gel limpido incolore in una cartuccia di vetro monouso.

Un grammo di Oraqix Gel Periodontale contiene 25 mg di lidocaina e 25 mg di prilocaina.

Una cartuccia contiene 1,7 g di gel (42,5 mg di lidocaina e 42,5 mg di prilocaina).

Ogni confezione contiene 20 cartucce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DENTSPLY ITALIA S.r.l., Via A. Curtatone 3 - 00185 Roma, Italia

Tel: +39 06 72640360

Fax: +39 06 72640321

Email: Anestetici.italia@dentsply.com

Produttore

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

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

NOME DELLO STATO MEMBRO	NOME DEL PRODOTTO MEDICINALE
Austria	Oraqix Parodontal-Gel Lidocain und Prilocain
Danimarca	Oraqix periodontalgel lidocain og prilocain
Finlandia	Oraqix geeli ientaskuun lidokaiini ja prilokaiini
Germania	Oraqix Parodontal-Gel Lidocain und Prilocain
Islanda	Oraqix tannholdshlaup lidókain og prilókain
Olanda	Oraqix periodontale gel

	lidocaïne en prilocaïne
Norvegia	Oraqix periodontalgel lidokain og prilokain
Svezia	Oraqix periodontalgel lidokain och prilokain
Belgio	Oraqix 25/25 mg Gel periodontal Lidocaïne et Prilocaïne
Lussemburgo	Oraqix 25/25 mg Gel periodontal Lidocaïne et Prilocaïne
Irlanda	Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel Lidocaine and Prilocaine
Regno Unito	Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel Lidocaine and Prilocaine
Francia	Oraqix gel périodontal Lidocaïne et Prilocaïne
Portogallo	Oraqix Gel Periodontal Lidocaína e Prilocaína
Spagna	Oraqix Gel Periodontal Lidocaína y Prilocaína
Italia	Oraqix 25/25 mg/g Gel Periodontale Lidocaina e Prilocaina

Foglio illustrativo approvato il 7 Giugno 2011

Da strappare
.....

Le seguenti informazioni sono destinate unicamente ai medici e al personale specializzato:

Per maggiori informazioni sull'uso di Oraqix, si prega di fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Modo di somministrazione

- Oraqix non deve essere iniettato.
- In media, una cartuccia (1,7 g) o meno di Oraqix è sufficiente per il trattamento di un quadrante della dentatura. La dose massima raccomandata di Oraqix per singola seduta di trattamento è di 5 cartucce, pari a 8,5 g di gel contenenti 212,5 mg di lidocaina base e 212,5 mg di prilocaina base.
- Alla somministrazione, Oraqix deve presentarsi in forma liquida. Se ha formato un gel, deve essere riposto in frigorifero fino a quando torna nuovamente liquido. La bolla d'aria visibile nella cartuccia si sposterà se la cartuccia viene inclinata.
- Il gel diventa opaco a temperature inferiori a 5 °C. Tornerà all'aspetto originario se scaldato a temperatura ambiente. Al termine della somministrazione, Oraqix si presenta in forma di gel.
- La cartuccia e l'applicatore sono monouso. Si adattano al Dispenser Oraqix.

- Applicare il gel Oraqix a livello delle tasche periodontali per mezzo di una siringa dentale o del Dispenser Oraqix e dell'applicatore a punta smussata incluso nella confezione, fino a quando il gel diventa visibile in corrispondenza del margine gengivale. Attendere 30 secondi prima di iniziare il trattamento (un tempo di attesa più lungo non rinforza l'anestesia). La durata dell'anestesia, come valutato mediante sondaggio in profondità delle tasche, risulta essere pari a circa 20 minuti. Se l'effetto dell'anestesia inizia a esaurirsi, applicare nuovamente Oraqix all'occorrenza.
- Se è necessaria un'ulteriore anestesia locale in associazione con Oraqix, si prega di fare riferimento al RCP di ogni anestetico aggiuntivo. Dal momento che gli effetti tossici sistemici sono additivi (si vedano le Sezioni 4.5 e 4.9 del RCP di Oraqix), non è consigliabile somministrare ulteriori anestetici locali nella stessa seduta di trattamento se la quantità somministrata di Oraqix corrisponde alla dose massima raccomandata di 5 cartucce.
- Evitare il contatto con Oraqix al fine di evitare lo sviluppo di possibili allergie.