

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA VALMISTEEN KÄYTTÄJÄLLE

Oraqix geeli ientaskuun

lidokaiini ja prilokaiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen hoidon aloittamista tällä lääkkeellä.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny hammaslääkärisi tai suuhygienistin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä hammaslääkärille, suuhygienistille tai lääkärille.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Oraqix on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin Oraqixia käytetään
3. Kuinka Oraqixia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kuinka Oraqixia säilytetään
6. Muuta tietoa

1. Mitä Oraqix on ja mihin sitä käytetään

Oraqix on geeli, jota käytetään ehkäisemään ienkipua. Oraqixia käytetään aikuisilla kivun hallintaan eräiden toimenpiteiden aikana, kuten hammaskiven poistaminen ja/tai juuripinnan tasoitus ientaskuissa (hampaiden niiden osien puhdistaminen, joihin ei hammasharjalla yletä) sekä tutkiminen koettimella (hampaiden ja ienten tutkiminen).

2. Ennen kuin Oraqixia käytetään

Älä käytä Oraqixia:

- jos olet allerginen (yliherkkä) lidokaiinille, prilokaiinille tai muille samankaltaisille puudutteille;
- jos olet allerginen (yliherkkä) geelin joillekin muulle aineelle (katso lisätietoja kappaleesta 6);
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on synnynnäinen tai itsestään kehittyvä methemoglobinemia (tila, jossa liian suuri määrä hemoglobiinia on muuttunut methemoglobiiniksi veressä. Jos muodostuu liikaa methemoglobiinia, on veren vaikeampaa tuottaa riittävästi happea kudoksille.);
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sairastat uusiutuvaa porfyriaa, tai jos sinulla on perinnöllinen porfyria (porfyriat ovat joukko sairauksia, jotka vaikuttavat veren koostumukseen).

Kerro hammaslääkärillesi tai suuhygienistille, jos joku seuraavista koskee sinua:

- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus;
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä tai johtumishäiriöitä;
- jos sinulla on suun haavaumia tai tulehdus suussa;
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on glukoosi-6-fosfaattipuutos (perinnöllinen tila, jota esiintyy, kun kehosta puuttuu eräs tärkeä entsyymi glukoosi-6-fosfaatti).

Ole erityisen varovainen Oraqixin suhteen:

- Oraqixin käyttöä lapsilla ja nuorilla ei ole tutkittu ja siksi sen käyttämistä ei suositella alle 18-vuotiaille.
- Vältä Oraqixin joutumista silmiin. Jos geeliä joutuu silmään vahingossa, tulee silmää huuhtoa vedellä tai suolaliuksella **välittömästi** ja suojata silmä kunnes tunto palaa.
- Oraqix voi tilapäisesti ehkäistä kaiken tunnon hoidettavilta alueilta. Yritä välttää vahingossa tapahtuvaa suusi puremista. Vältä myös hyvin kuumien juomien nauttimista kunnes tunto palaa täysin.
- Oraqix voi häiritä dopingtestien tuloksia aiheuttamalla väärän positiivisen tuloksen.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro hammaslääkärillesi, jos käytät joitain seuraavista lääkkeistä:

- muut amidityyppiset paikallispuudutteet tai sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (rytmihäiriölääkkeet – esim. meksiletiini), sillä nämä lääkkeet käytettyinä yhdessä Oraqixin kanssa voivat lisätä niiden haittavaikutusten määrää, joita kuvataan kappaleessa ”Jos Oraqixia käytetään liikaa”
- muut lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa methemoglobinemiaa, esim. tietyt antibiootit, jotka tunnetaan sulfamideina.

Kerro hammaslääkärillesi tai suuhygienistille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi, ilmoita siitä hammaslääkärillesi tai suuhygienistille ennen Oraqix-hoidon aloittamista.

- Oraqixia **ei tule käyttää** raskauden aikana, ellei hammaslääkärisi sitä suosittele.
- Imetystä voidaan jatkaa Oraqix-hoidon jälkeen..

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oraqixilla ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Kuinka Oraqixia käytetään

Oraqixia käyttää hammaslääkäri tai suuhygienisti. Annoksen määrittää hammaslääkäri tai suuhygienisti ja se riippuu hoidettavien hampaiden lukumäärästä.

- Oraqix Periodontal Gel on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille.
- Oraqixia ei saa injisoida.
- Oraqix-geeli levitetään ientaskun sisäpuolelle dentaaliruiskulla tai Oraqix Dispenser -annostelijalla ja tylppäpäisellä asettimella.
- Suurin annos yhdellä hoitokerralla on 5 ampullia.
- Täysi vaikutus saavutetaan noin puolen minuutin kuluttua, ja hammaslääkäri tai suuhygienisti voi sen jälkeen jatkaa hoitoa. Vaikutuksen tulisi tavallisesti kestää noin 20 minuuttia.
- Jos Oraqixin vaikutus tuntuu mielestäsi liian voimakkaalta tai heikolta, kerro asiasta hammaslääkärillesi tai suuhygienistille.
- Voit saada jotain muuta paikallispuudutetta samalla hoitokerralla.
- Suurten Oraqix-määrien jatkuvaa käyttöä ei suositella.

Jos Oraqixia käytetään liikaa

Jos paikallispuudutetta käytetään liikaa (toisin sanoen jos Oraqixia annetaan yhdessä jonkun muun paikallispuudutteen kanssa), voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia: huulten ja suun ympäröivän alueen punoitus, hermostuneisuus, pyörrytys, huimaus, vapina tai joskus näön hämärtyminen, uneliaisuus ja tajunnan menetys. Muita harvinaisia sivuvaikutuksia ovat kouristukset, hengenahdistus ja alentunut verenpaine.

Prilokaiinin yliannostus (Oraqix yhdessä jonkun muun prilokaiinia sisältävän paikallispuudutteen kanssa) voi myös aiheuttaa methemoglobiniemiaa (katso kappale 2). Methemoglobiniemialle on luonteenomaista syanoosi (huulten ja ihon sinerrys).

Jos sinulla esiintyy mikä tahansa yllä oleva oire, ilmoita siitä hammaslääkärillesi, suuhygienistille tai lääkärille tai mene sinua lähinnä olevalle ensiapupoliklinikalle riskin arvioimiseksi ja neuvon saamiseksi. Saatat joutua tarkkailuun joidenkin tuntien ajaksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Oraqixkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky
- makuuistin muutokset
- reaktiot suussa (kipu, suun muiden osien tai huulten tunnottomuus, haavat, ärsytys tai punoitus).

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- allergiset reaktiot, joihin voi kuulua seuraavat oireet: ihottuma, kurkun turpoaminen, hengitysvaikeudet ja kuume
- huimaus
- pahoinvointi
- hengitysvaikeudet ja syanoosi (huulten ja ihon sinerrys)
- polttava tunne
- turvotus levittämiskohdassa
- Oraqixin yliannostus voi aiheuttaa keskushermoston toiminnan kiihtymistä tai lamaantumista ja sydämen johtumisen ja toiminnan lamaantumista. Jos jotain näistä mahdollisista haittavaikutuksista epäillä, sinut tulee viedä viipymättä sairaalaan.

Jos kokemasi haittavaikutus on vakava, saat esimerkiksi hengitysvaikeuksia tai kurkkusi turpoaa, tai on olemassa epäily anafylaktisesta reaktiosta puuduttelelle, kerro välittömästi hammaslääkärillesi tai lääkärille tai mene suoraan sairaalaan. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, ota yhteys hammaslääkäriisi tai suuhygienistiin, jos olet vielä hoitopaikassa, tai lääkäriin, jos olet jo ehtinyt palata kotiin oireiden alkaessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä hammaslääkärille tai suuhygienistille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan www-sivusto: www.fimea.fi, tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Kuinka Oraqixia säilytetään

- Ei lasten ulottuville.
- Ei saa jäätyä.
- Oraqixia ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai kotitalousjätteiden mukana. Kysy apteekista neuvoja tarpeettomien lääkkeiden hävittämiseksi. Näin toimien suojelet ympäristöä.

6. Muuta tietoa

Mitä Oraqix sisältää

Aktiiviset ainesosat ovat prilokaiini (emäs) ja lidokaiini (emäs).

Muut ainesosat ovat puhdistettu poloksameeri 188, puhdistettu poloksameeri 407, puhdistettu vesi ja pieni määrä kloorivetyhappoa, jota käytetään pH:n säätämiseen.

Miltä Oraqix näyttää ja mitä pakkaus sisältää

Oraqix on ientaskuun tarkoitettu geeli. Se on kirkas, väritön geeli kertakäyttöisessä lasiampullissa.

Yksi gramma Oraqix-geeliä sisältää 25 mg lidokaiinia ja 25 mg prilokaiinia.

Yksi ampulli sisältää 1,7 g geeliä (42,5 mg lidokaiinia ja 42,5 mg prilokaiinia).

Yksi pakkaus sisältää 20 ampullia.

Myyntiluvan haltija

DENTSPLY DeTrey GmbH, DeTrey Strasse 1, D-78467 Konstanz, Saksa

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

Valmistaja

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

Tälle lääkevalmisteelle on annettu lupa EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

JÄSENVALTION NIMI	LÄÄKINNÄLLISEN TUOTTEEN NIMI
Itävalta Tanska Suomi Saksa Islanti Alankomaat Norja Ruotsi	Oraqix Periodontal Gel lidokaiini, prilokaiini
Belgia Luxemburg	Oraqix 25/25 mg Gel Periodontal lidokaiini, prilokaiini
Irlanti Yhdistyneet Kuningaskunnat	Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel lidokaiini, prilokaiini
Ranska Portugali	Oraqix Gel Periodontal lidokaiini, prilokaiini

Espanja	
Italia	Oraqix 25/25 mg/g Gel Periodontal lidokaiini, prilokaiini

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty 15.02.2017.

Irrota tästä

.....
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhoitoalan ammattilaisille:

Katso Oraqixin täydelliset käyttöohjeet Valmisteyhteenvedosta.

Antotapa

- Oraqixia ei saa injisoida.
- Yleensä enintään yksi sylinteriampulli (1,7 g) Oraqixia on riittävä yhden hammaskvadrantin hoitoa varten. Oraqixin suositeltu maksimiannos yhdellä hoitokerralla on viisi sylinteriampullia, eli 8,5 g geeliä, joka sisältää 212,5 mg lidokaiiniemästä ja 212,5 mg prilokaiiniemästä.
- Oraqixin tulee annettaessa olla nestemäistä. Jos Oraqixista on muodostunut geeliä, tulee se asettaa jääkaappiin, kunnes se muuttuu jälleen nesteeksi. Sylinteriampullissa näkyvä ilmapuola liikkuu tällöin ampullia kallistettaessa.
- Alle -5 °C:n lämpötiloissa valmiste saattaa olla samea. Sameus häipyy kun valmiste lämpenee huoneenlämpöiseksi. Annostelun jälkeen Oraqix muuttuu geeliksi.
- Sylinteriampulli ja asetin on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ne sopivat Oraqix Dispenser -annostelijaan.
- Täytä ientaskut Oraqixilla dentaaliruiskulla tai Oraqix Dispenser -annostelijalla ja tylppäpäisellä asettimella, jotka tulevat pakkauksen mukana, kunnes geeli tulee näkyväksi ienrajassa. Odota puoli minuutta ennen hoidon aloittamista (pidempi odotusaika ei tehosta puudutusta). Puudutuksen kesto, jota arvioidaan ientaskujen syvyyden tutkimisella, on noin 20 minuuttia. Jos puudutuksen teho alkaa laskea, annostellaan Oraqixia tarpeen mukaan uudestaan.
- Jos muuta paikallispuudutetta tarvitaan Oraqixin lisäksi, on tutustuttava kunkin lisänä annettavan puudutusaineen Valmisteyhteenvedon. Koska systeemiset myrkylliset vaikutukset ovat additiivisia (katso Oraqixin Valmisteyhteenvedon osat 4.5 ja 4.9), ei ole suositeltavaa antaa muita paikallispuudutteita saman hoitokerran aikana, jos annetun Oraqixin määrä vastaa suositeltua viiden sylinteriampullin maksimiannosta.
- Vältä koskettamasta Oraqixia mahdollisen allergian kehittymisen estämiseksi.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Oraqix periodontalgel

lidokain och prilokain

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din tandläkare eller tandhygienist.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta tandläkare, dentalhygienist eller läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oraqix är och vad det används för
2. Innan Oraqix används
3. Hur Oraqix används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oraqix ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Oraqix är och vad det används för

Oraqix är en gel som används för att förebygga smärta i tandköttsfickor. Oraqix används till vuxna för att lindra smärta vid vissa typer av tandläkarbehandling såsom tandstensskrapning och/eller rotplaning (vid rengöring av tänderna där tandborsten inte kommer åt) och för mätning av djup i tandfickor (undersökning av tänder och tandkött).

2. Innan Oraqix används

Använd inte Oraqix

- om du är allergisk (överkänslig) mot lidokain, prilokain eller andra liknande lokalbedövningsmedel;
- om du är allergisk (överkänslig) mot något av övriga innehållsämnen i Oraqix (för detaljer, se avsnitt 6);
- om din läkare har meddelat dig att du har ärftlig eller idiopatisk methemoglobinemi (ett tillstånd där för mycket hemoglobin har ändrats till methemoglobin i ditt blod. Om för mycket methemoglobin bildas blir det svårt för blodet att förse vävnaderna med tillräcklig mängd syre);
- om din läkare har sagt att du har upprepade episoder av porfyri eller om du har ärftlig porfyri (porfyri är en grupp av tillstånd som påverkar hur ditt blod produceras).

Tala med din tandläkare eller dentalhygienist om något av följande gäller dig:

- om du har njur- eller leversjukdom;
- om du har hjärtrytm eller retledningssystem sjukdom;
- om du har sår eller infektion i munnen;

- om din läkare har sagt att du har glukos-6-fosfat-enzymbrist (ett ärftligt tillstånd som uppstår när din kropp saknar det viktiga enzymet av glukos-6-fosfat).

Var särskilt försiktig med Oraqix

- Användning av Oraqix för barn och ungdomar har inte utvärderats och därför rekommenderas inte dess användning för personer under 18-års ålder.
- Undvik att få Oraqix i ögonen. Om gelen av misstag skulle komma kontakt med ögat, ska ögat **omedelbart** sköljas med vatten eller koksaltlösning och skyddas tills du återfår känslan i det.
- Oraqix kan tillfälligt blockera all känsel i det behandlade området. Var försiktig och undvik oavsiktlig bitskada. Undvik också mycket varma eller kalla drycker och mat tills känslan återkommit.
- Oraqix kan påverka dopingtester och kan ge falskt positiva svar på sådana tester.

Användning av andra läkemedel

Du bör tala om för din tandläkare om du tar:

- andra lokala bedövningsmedel av amidtyp eller produkter som används för att behandla oregelbundna hjärtslag (antiarytmiska läkemedel – t.ex. mexilitin) eftersom dessa mediciner, i kombination med Oraqix, kan öka risken för de biverkningar som beskrivs i avsnittet “Om du har fått för stor mängd av Oraqix”
- andra läkemedel som kan orsaka methemoglobinemi, t.ex. vissa slags antibiotika, dvs. sulfamider.

Tala om för din tandläkare eller dentalhygienist om tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid, försöker bli gravid eller ammar, ska du tala om det för din tandläkare eller dentalhygienist innan du får Oraqix.

- Oraqix **bör inte användas** under graviditet utom när detta rekommenderas av din tandläkare.
- Du kan fortsätta amma efter behandling med Oraqix.

Körförmåga och användning av maskiner

Oraqix har inga kända effekter som påverkar din förmåga att framföra motorfordon eller använda maskiner.

3. Hur Oraqix används

Oraqix ges av en tandläkare eller dentalhygienist. Din dos bestäms av tandläkaren eller dentalhygienisten och beror på hur många tänder som ska behandlas.

- Oraqix Periodontal Gel är avsedd att användas av vuxna.
- Oraqix får inte injiceras.
- Oraqix-gel appliceras i tandköttet med en spruta för dentalt bruk eller med en Oraqix-Dispenser och en trubbig applikator.
- Den maximala dosen vid ett och samma tillfälle är 5 ampuller.
- Efter ungefär en halv minut uppnås full effekt och tandläkaren eller tandhygienisten kan påbörja den fortsatta behandlingen. Effekten bör normalt vara ca 20 minuter.
- Om du känner att effekten från Oraqix är för stark eller för svag, ska du tala om det för tandläkaren eller dentalhygienisten.

- Du kan erhålla ett annat lokalbedövningsmedel under samma besök.
- Vi rekommenderar inte att stora mängder Oraqix används ofta.

Om du har fått för stor mängd av Oraqix

Om du får för mycket lokalbedövningsmedel (dvs. Oraqix i kombination med annan tandläkarbedövning), kan följande biverkningar uppstå: domningar i läpparna och runt munnen, nervositet, berusningskänsla, yrsel, skakningar och ibland dimsyn, dåsighet och medvetlöshet. Andra sällsynta effekter är kramper, andnöd och lågt blodtryck.

För mycket prilokain (Oraqix i kombination med ett annat bedövningsmedel som innehåller prilokain) kan även orsaka methemoglobinemi (se avsnitt 2). Methemoglobinemi kännetecknas av skiffergrå cyanos (en blågrå missfärgning av läppar och hud).

Om du har något av dessa symtom ska du kontakta din tandläkare, dentalhygienist eller läkare, eller gå till akuten på närmaste sjukdom för en utvärdering av risken och för råd. Du kan behöva övervakas under flera timmar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Oraqix orsaka biverkningar. Alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (drabbar upp till en av tio personer)

- huvudvärk
- smakförändringar
- reaktioner i munnen (smärta, domning av delar av munnen eller läpparna, sår, irritation eller rodnad)

Mindre vanliga biverkningar (drabbar färre än en av hundra personer)

- allergiska reaktioner såsom: hudutslag, svullen strupe, andningssvårigheter och feber
- yrsel
- allmän olust
- andningssvårigheter och cyanos (en blågrå missfärgning av läppar och hud)
- sveda
- svullnad på appliceringsstället
- Oraqix-överdosering kan resultera i CNS-excitation och -depression eller depression av hjärtledarsystemet och hjärtats funktion. Om du oroar dig över dessa möjliga biverkningar ska du tas direkt till sjukhuset.

Om biverkningarna blir allvarliga, dvs. om du har andningssvårigheter eller svullnad i strupen eller om du misstänker en anafylaktisk reaktion mot bedövningsmedlet, ska du informera tandläkaren eller läkaren omedelbart eller gå direkt till sjukhuset. Om du får biverkningar som inte listas i denna bipacksedel, ska du kontakta din tandläkare eller dentalhygienist medan du ännu behandlas eller din läkare om du kommit hem när du upplever dessa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din tandläkare eller tandhygienist. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi, eller via Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Oraqix ska förvaras

- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Får ej frysas.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är prilokain (bas) och lidokain (bas).

Övriga innehållsämnen är poloxamer 188 renat, poloxamer 407 renat, renat vatten och utspädd saltsyra, som används för justera pH.

Oraqixs utseende och förpackningens innehåll

Oraqix är en parodontalgel. Det är en klar, färglös gel in en glasampull avsedd för engångsbruk.

Ett gram av Oraqix periodontalgel innehåller 25 mg lidokain och 25 mg prilokain.

En ampull innehåller 1,7 g gel (42,5 mg lidokain och 42,5 mg prilokain).

En förpackning innehåller 20 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

DENTSPLY DeTrey GmbH, DeTrey Strasse 1, D-78467 Konstanz, Tyskland

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

Tillverkare

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

Detta läkemedel har auktoriserats i EES-medlemsstaterna under följande namn:

MEDLEMSTATENS NAMN	LÄKEMEDLETS NAMN
Österrike Danmark Finland Tyskland Island Nederländerna Norge Sverige	Oraqix Periodontal Gel lidokain, prilokain
Belgien Luxemburg	Oraqix 25/25 mg Gel Periodontal lidokain, prilokain
Irland Storbritannien	Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel lidokain, prilokain
Frankrike Portugal	Oraqix Gel Periodontal lidokain, prilokain

Spanien	
Italien	Oraqix 25/25 mg/g Gel Periodontal lidokain, prilokain

Denna bipacksedel godkändes senast i 15.02.2017.

Riv av

.....
Följande information är endast avsedd för sjukvårdspersonal:

För fullständig information om användning av Oraqix, hänvisas du till Produktresumén.

Tillförelmetod

- Oraqix får inte injiceras
- I genomsnitt är en cylinderampull (1.7 g) eller mindre av Oraqix för en kvadrant. Den maximalt rekommenderade Oraqix-dosen under en behandlingssession är fem cylinderampuller, dvs. 8,5 g gel, som innehåller 212,5 mg lidokainbas och 212,5 mg prilokainbas.
- Oraqix måste administreras i vätskeform. Om den har bildat en gel måste den placeras i kylskåp tills den blir vätska igen. Luftbubblorna som ses i cylinderampullen, rör sig om ampullen lutas.
- Gelen kan bli ogenomskinlig vid temperaturer under 5 °C. Gelen får sitt ursprungliga utseende efter att den värmts upp till rumstemperatur. Oraqix är en gel efter administrationen.
- Cylinderampullen och applikatorn är avsedda för engångsbruk. De passar in i Oraqix-Dispenser.
- Fyll tandköttsfickorna med Oraqix-gel med hjälp av sprutan för dentalbruk eller Oraqix-Dispenser och den trubbiga applikatorn i förpackningen, tills gelen blir synlig på tandköttsfickans kant. Vänta en halv minut innan behandlingen startas (en längre vänteperiod förbättrar inte bedövningen). Bedövningen varar ca 20 minuter, enligt utvärderingen vid mätning av tandköttsfickornas djup. Om bedövningen börjar avta ska Oraqix appliceras på nytt enligt behov.
- Om ytterligare lokalbedövning behövs i kombination med Oraqix, se Produktresumén för varje ytterligare bedövningsmedel. Eftersom de systemiska toxiska effekterna ackumuleras (se avsnitt 4.5 och 4.9 i Produktresumén för Oraqix), rekommenderar vi inte att ytterligare lokalbedövning ges under samma behandlingstillfälle om mängden Oraqix som administrerats motsvarar den maximalt rekommenderade dosen på fem cylinderampuller.
- Undvik kontakt med Oraqix för att förhindra utveckling av möjlig allergi.