

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 symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta tandläkare, tandhygienist 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 undvika smärta i tandköttsfickor. Oraqix används till vuxna som bedövning 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 (se avsnitt 6, Ytterligare information);
- 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/tandhygienist om något av följande gäller dig:

- om du har njur- eller leversjukdom;
- om du har oregelbundna hjärtslag eller störningar i hjärtats elektriska impulser;

- om du har sår eller infektion i munnen;
- om din läkare har sagt att du har glukos-6-fosfat-dehydrogenas- (G6PD)-brist (ett ärftligt tillstånd som uppstår när din kropp saknar det viktiga enzymet för nedbrytning av glukos-6-fosfat).

Var särskilt försiktig med Oraqix

- Eftersom det saknas erfarenhet från användning av Oraqix till barn och ungdomar under 18 år, kan användning av Oraqix ej rekommenderas till personer under 18 år.
- Undvik att få Oraqix i ögonen. Om gelen av misstag skulle komma i kontakt med ögat, ska ögat omedelbart sköljas med vatten eller koksaltlösning och skyddas tills du återfår känslan i det.
- Oraqix kan tillfälligt blockera all känslighet 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 tester för substanser som inte får användas av idrottsutövare 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 medel 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 för mycket Oraqix används"
- andra läkemedel som kan orsaka methemoglobinemi, t.ex. vissa slags antibiotika, dvs. sulfonamider.

Tala om för din tandläkare/tandhygienist om du 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 tandhygienist 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din tandläkare eller tandhygienist om du är osäker.

3. HUR ORAQIX ANVÄNDS

Oraqix ges av en tandläkare eller tandhygienist. Din dos bestäms av tandläkaren eller tandhygienisten 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 tandhygienisten.
- Du kan erhålla ett annat lokalbedövningsmedel under samma besök.
- Att använda stora mängder Oraqix ofta är inte att rekommendera.

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). Detta kännetecknas av skiffergrå cyanos (som visar sig som en blågrå missfärgning av läppar och hud).

Om du skulle få något av ovanstående symptom, kontakta din tandläkare, tandhygienist eller läkare, uppsök akutmottagningen vid närmaste sjukhus, eller ring Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva övervakas under många timmar.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Vanliga biverkningar (drabbar upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- smakförändringar
- symtom i munhålan (smärta, ömhet, känselbortfall i delar av munnen eller läpparna, sår, irritation eller rodnad)

Mindre vanliga biverkningar (drabbar färre än 1 av 100 personer)

- allergiska reaktioner såsom: hudutslag, svullen strupe, andningssvårigheter och feber
- yrsel
- illamående
- andningssvårigheter och cyanos (en blågrå missfärgning av läppar och hud).
- sveda
- svullnad på appliceringsstället
- Överdoserings av Oraqix kan orsaka överaktivitet eller nedsatt aktivitet av hjärnans funktioner och nedsatt aktivitet av hjärtats retledningsförmåga och hjärtats funktion. Om du känner oro för några av dessa biverkningar uppsök genast närmaste sjukhus.

Om du upplever allvarliga biverkningar t.ex. om du får andningssvårigheter eller svullnad av strupen eller du misstänker att du drabbats av en anafylaktisk reaktion mot bedövningsmedlet ska du tala om det för din tandläkare eller läkare omedelbart eller genast bege dig till akutmottagning.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta din tandläkare eller tandhygienist om du ännu behandlas eller din läkare om du kommit hem när du upplever dessa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med tandläkare eller tandhygienist. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR ORAQIX SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och 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 periodontalgel. Oraqix är en klar, färglös gel i 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

De-Trey-Strasse 1

78467 Konstanz,

Tyskland

Telefonnummer: +49 (0) 7531 83 0

Fax: +49 (0) 7531 583 104

Tillverkare

Meribel Pharma Karlskoga AB, Björkbornsvägen 5, SE-691 33 Karlskoga Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

MEDLEMSTATENS NAMN	LÄKEMEDLETS NAMN
Belgien	Oraqix 25/25 mg Gel periodontal Lidocaïne et Prilocaine
Danmark	Oraqix periodontalgel lidocain og prilocain
Finland	Oraqix geeli ientaskuun lidokaiini ja prilokaiini
Frankrike	Oraqix gel périodontal Lidocaïne et Prilocaine
Irland	Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel Lidocaine and Prilocaine
Island	Oraqix tannholdshlaup lidókain og prilókain
Italien	Oraqix 25/25 mg/g Gel Periodontale Lidocaina e Prilocaina
Luxemburg	Oraqix 25/25 mg Gel periodontal Lidocaïne et Prilocaine
Nederländerna	Oraqix periodontale gel lidocaïne en prilocaïne
Norge	Oraqix periodontalgel lidokain og prilokain
Portugal	Oraqix Gel Periodontal Lidocaína e Prilocaina
Spanien	Oraqix Gel Periodontal Lidocaína y Prilocaina
Sverige	Oraqix periodontalgel lidokain och prilokain
Storbritannien	Oraqix 25/25 mg per g Periodontal Gel Lidocaine and Prilocaine
Tyskland	Oraqix Parodontal-Gel Lidocain und Prilocain
Österrike	Oraqix Parodontal-Gel Lidocain und Prilocain

Denna bipacksedel godkändes senast
09/2025

Riv av
.....

**Följande information är endast avsedd för sjukvårdspersonal:
För fullständig information om användning av Oraqix, hänvisas du till Produktresumén (SPC).**

Tillförselmetod

- Oraqix får inte injiceras
- I genomsnitt är en ampull (1.7 g) eller mindre av Oraqix för en kvadrant. Den maximalt rekommenderade Oraqix-dosen under en behandlingssession är fem ampuller, 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 ampullen, rör sig då 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.
- Ampullen och applikatorn är avsedda för engångsbruk. De passar in i Oraqix-Dispenser.
- Fyll tandköttsfickorna med Oraqix-gel med hjälp av en spruta 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 ampuller.
- Undvik kontakt med Oraqix för att förhindra utveckling av möjlig allergi.