

il sollievo **indolore**

oraqix[®]

25/25 mg/g Gel Periodontale
lidocaina, prilocaina

il nuovo **anestetico non iniettabile**
per il trattamento parodontale **indolore**



L'anestesia locale **senza ago**

- Veloce
- Facile
- Confortevole per il paziente



For better dentistry

DENSPLY
ITALIA

ORAQIX®, la rivoluzione in anestesia

Dentsply, leader nell'innovazione, presenta una rivoluzione assoluta in anestesia: Oraqix® - l'anestetico senza ago.

Oraqix® è il nuovo gel anestetico locale da applicare nelle tasche parodontali per le procedure diagnostiche e terapeutiche, come l'esplorazione, l'ablazione del tartaro sotto e sopra gengivale e/o la levigatura radicolare.

Rispetto all'utilizzo di un anestetico iniettabile, Oraqix® garantisce:

- maggiore semplicità di utilizzo
- velocità d'azione
- maggior comfort per il paziente.

La formulazione di Oraqix® permette di ottenere l'effetto anestetico desiderato con un'applicazione più confortevole: il prodotto non viene iniettato ed a temperatura corporea si trasforma in gel, rimanendo dove posizionato ed evitando l'intorpidimento della lingua e delle labbra conseguente all'anestesia per infiltrazione. Oraqix® può essere riapplicato se necessario. L'effetto anestetico è sufficiente per un intero trattamento parodontale.

Oraqix® è il nuovo concetto di anestesia per il professionista e per il paziente.

oraqix®

25/25 mg/g Gel Periodontale
lidocaina, prilocaina

**L'anestesia locale
senza ago**

Veloce

- Agisce in 30 secondi.
- Effetto anestetico per circa 20 minuti.

Facile

- Applicazione topica nell'area da trattare, senza iniezione.
- Posizionamento su un singolo elemento o su elementi multipli.
- Riapplicabile secondo le necessità.

Confortevole per il paziente

- Applicazione senza ago.
- Elimina il dolore durante le procedure di ablazione del tartaro, scaling, root planing e debridement parodontale.



Caratteristiche Uniche

Oraqix® è un anestetico locale non iniettabile per applicazione topica.

Oraqix® è una miscela eutettica di lidocaina e prilocaina in una nuova formulazione termosensibile.

Per miscela eutettica s'intende una miscela che consente un viraggio reversibile di fase liquido verso gel senza la separazione dei suoi componenti, ed il cui punto di fusione è più basso di quello delle singole sostanze che la compongono.

Oraqix® è liquido a temperatura ambiente e diventa un gel elastico a temperatura corporea. Le sue proprietà termosensibili uniche permettono una facile applicazione nelle tasche parodontali da trattare. Durante il tempo di latenza Oraqix® rimane dove posizionato.

Oraqix® elimina il dolore durante le procedure di ablazione del tartaro, scaling, root planing e debridement parodontale agendo per contatto in modo efficace, sicuro e selettivo.



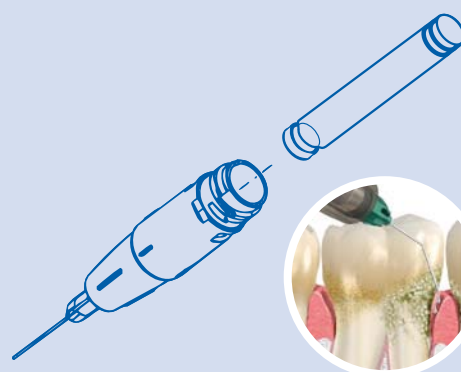
Una volta somministrato, Oraqix® gel periodontale si solidifica a temperatura corporea.



In uno studio condotto su 761 pazienti, alla domanda "Parleresti ai tuoi amici di Oraqix®?":

"l'81% parlerebbe di questo prodotto ad un amico"

"Anesthesia Patient Study: United States & Europe". 2002
Condotto da Edward Dowling Assoc., New York, USA





Indicazioni e Dosaggio

Oraqix® contiene un'uguale concentrazione di lidocaina e prilocaina (25+25mg/g).

Oraqix® è indicato negli adulti per l'anestesia locale delle tasche parodontali in caso di procedure diagnostiche e terapeutiche, come l'esplorazione, l'ablazione del tartaro e/o la levigatura delle radici.

Lo stato liquido di Oraqix® al momento dell'estrusione ne permette un'applicazione in profondità. Il prodotto viene applicato all'interno delle tasche gengivali tramite il Dispenser Oraqix™ e l'applicatore a punta smussata.

Durata

Gli anestetici locali in base alla loro struttura chimica si possono dividere in due categorie: amidi o esteri. La lidocaina e la prilocaina fanno parte della categoria degli amidi ed hanno una durata di azione relativamente breve.

La lidocaina fornisce un'anestesia rapida, mentre la prilocaina ha un tempo di latenza più lungo.

Quando vengono combinate in Oraqix®, il tempo di latenza è di 30 secondi dall'applicazione e l'effetto anestetico è di circa 20 minuti.

In uno studio condotto su 761 pazienti, quando richiesto un parere sull'anestesia iniettabile:

“il 58% non gradisce il conseguente lungo stato d'intorpidimento”

“Anesthesia Patient Study: United States & Europe”. 2002
Condotto da Edward Dowling Assoc., New York, USA

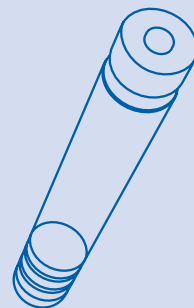




Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Semplice da usare

Oraqix® può essere applicato su un singolo elemento o su elementi multipli secondo necessità. Il gel rimane dove posizionato svolgendo un effetto anestetico localizzato ed evitando l'effetto d'intorpidimento della lingua e delle labbra. Oraquix® può essere riapplicato qualora si necessiti di un prolungamento del trattamento.

Una volta che Oraquix® ha svolto la sua azione anestetica nella tasca parodontale, può essere facilmente rimosso, senza che questo limiti l'efficacia anestetica.

Il gel viene generalmente rimosso durante la procedura di Scaling e Root Planing (SRP).

Oraqix® offre la possibilità di anestetizzare un singolo elemento o in alternativa tutti i quadranti, minimizzando i tempi di trattamento ed aumentando il comfort del paziente.

Procedura Clinica

Fig. 1.

Posizionare Oraquix® a livello del margine gengivale, nella zona circostante il dente, utilizzando l'applicatore monouso a punta smussata.

Fig. 2-3.

Attendere 30 secondi ed estendere l'applicazione nelle tasche parodontali, fino al completo riempimento. Lasciare agire Oraquix® per 30 secondi. Un eventuale prolungamento del tempo di attesa non ne aumenta l'effetto anestetico.

Fig. 4.

Procedere con il trattamento pianificato (Scaling o Root Planing). La durata dell'effetto anestetico è di circa 20 minuti (tempi individuali possono variare da 14 - 31 minuti).

In uno studio condotto su 761 pazienti, quando richiesto un parere sull'anestesia iniettabile:

“il 50% non gradisce il dolore gengivale a seguito di iniezione”

“Anesthesia Patient Study: United States & Europe”. 2002
Condotto da Edward Dowling Assoc., New York, USA



Efficacia Clinica

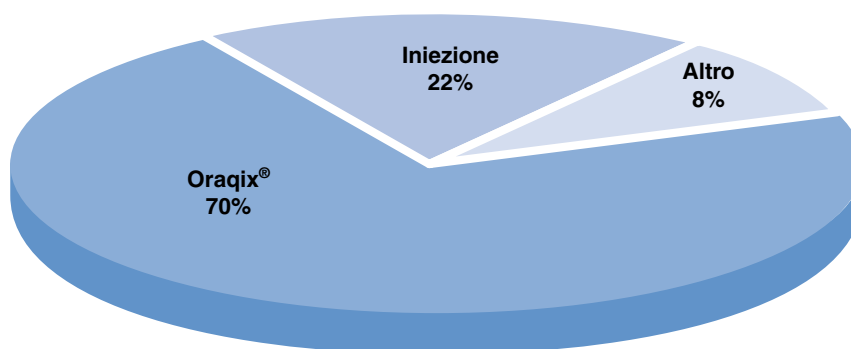
Ricerche cliniche hanno dimostrato che Oraqix® è efficace e ben tollerato dai pazienti. In uno studio randomizzato multi-centrico condotto in Belgio, 170 pazienti sottoposti a procedura di Scaling e Root Planing sono stati trattati somministrando un anestetico iniettabile in un quadrante, e Oraqix® in un altro quadrante. I risultati hanno dimostrato che le problematiche post-trattamento emerse nei casi in cui è stato utilizzato Oraqix® erano notevolmente inferiori rispetto ai trattamenti con altri anestetici iniettabili.

- Il 70% dei pazienti ha preferito Oraqix®, mentre solo il 22% ha preferito l'iniezione.
- L'80% si è dichiarato soddisfatto dell'efficacia di Oraqix® durante le procedure di Scaling e Root Planing.
- Lo stato d'intorpidimento persistente dopo la procedura di Scaling e Root Planing è passato dal 66% con i tradizionali metodi per infiltrazione al 15% con Oraqix®.

L'indagine ha concluso che l'anestesia meno invasiva effettuata con Oraqix® è stata ampiamente preferita a quella con iniezione, grazie alla bassa incidenza dei problemi post-procedurali.



Preferenza dei pazienti per Oraqix® Gel Periodontale vs. l'anestetico iniettabile



Ricerche di mercato

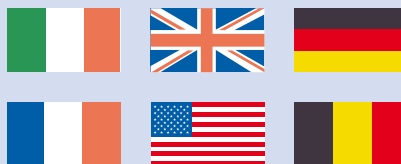
I professionisti del settore dentale sono consapevoli del fatto che molti pazienti trovano le procedure di Scaling e Root Planing poco confortevoli. La preoccupazione dei pazienti è dovuta alla paura dell'ago e agli effetti collaterali dell'iniezione: intorpidimento duraturo e dolore gengivale.

Oraqix® offre al professionista l'opportunità di garantire il massimo comfort al paziente.

Oraqix® risolve il problema della "paura dell'ago", fornendo una soluzione anestetica non traumatica.

Molti pazienti dichiarano che la paura dell'anestesia e del dolore sono le ragioni per cui preferiscono evitare le successive visite di follow-up.

Ricerca di mercato condotta su 740 pazienti sottoposti al trattamento di Scaling e Root Planing negli Stati Uniti d'America ed in Europa



Le risposte dei pazienti:

Il 46% degli intervistati dichiara:
"se potessi evitare il dolore dell'iniezione sarei più propenso a curarmi"

ITALIA	65%
GRAN BRETAGNA	36%
GERMANIA	27%
FRANCIA	69%
STATI UNITI	45%
BELGIO	30%

Il 50% degli intervistati dichiara:
"non mi piace il dolore gengivale causato dall'iniezione"

ITALIA	72%
GRAN BRETAGNA	33%
GERMANIA	54%
FRANCIA	49%
STATI UNITI	49%
BELGIO	40%

Il 58% degli intervistati dichiara:
"mi disturba lo stato d'intorpidimento per un tempo così lungo"

ITALIA	67%
GRAN BRETAGNA	37%
GERMANIA	73%
FRANCIA	60%
STATI UNITI	58%
BELGIO	43%

L' 81% degli intervistati dichiara:
"parlerei di questo prodotto (Oraqix®) ai miei amici"

ITALIA	76%
GRAN BRETAGNA	79%
GERMANIA	81%
FRANCIA	85%
STATI UNITI	84%
BELGIO	80%

Benefici per il professionista

I benefici offerti da Oraqix® sono un utile strumento per la fidelizzazione dei pazienti.

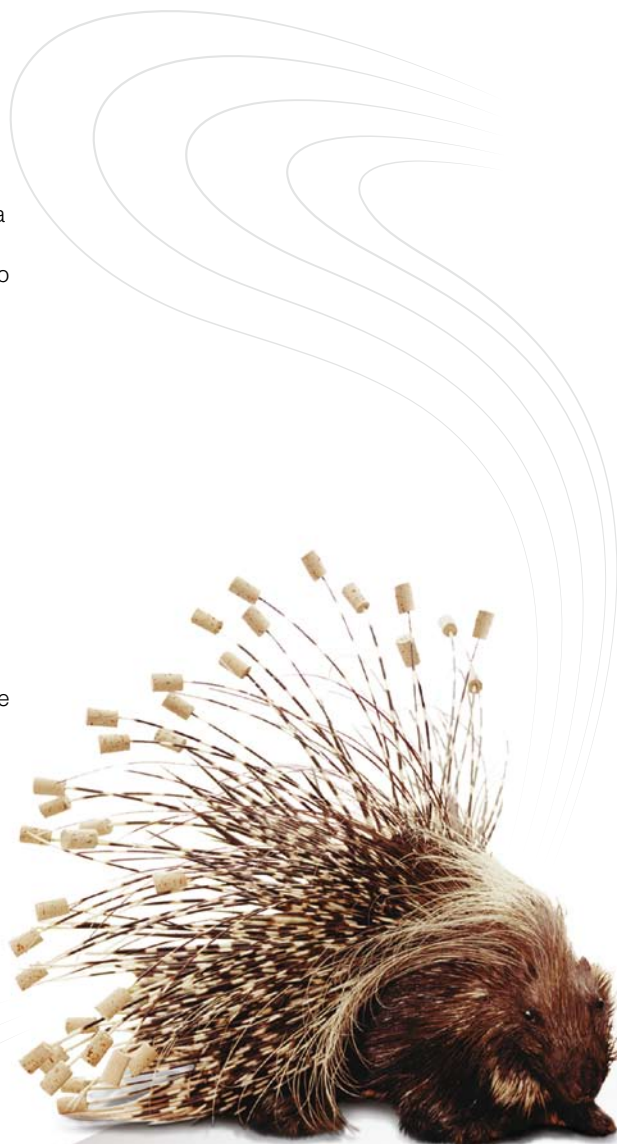
Ricerche di mercato hanno rilevato che l'8% dei pazienti intervistati ha annullato l'appuntamento per la paura dell'iniezione, il 10% ha addirittura rinunciato a curarsi per lo stesso motivo.

Più di un terzo dei pazienti trattati con la procedura di Scaling e Root Planing necessitano di visite di richiamo, ma il 16,5% degli intervistati ha dichiarato di non essersi presentato alla visita di richiamo per paura dell'iniezione e del dolore durante il trattamento.

Inoltre, non bisogna dimenticare che l'81% dei pazienti intervistati afferma che parlerebbe ai suoi amici di questo prodotto.

Le ricerche dimostrano che la procedura indolore genera maggiore motivazione per il ritorno del paziente alle sedute successive di follow-up.

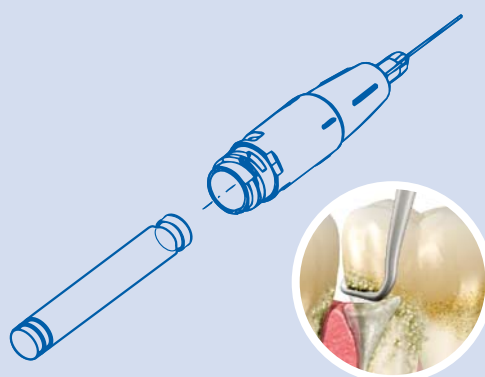
Proporre al paziente una soluzione indolore durante le procedure di ablazione del tartaro e Scaling e Root Planing, può tradursi per il professionista in un notevole incremento dei trattamenti effettuati.



In uno studio condotto su 761 pazienti, quando richiesto un parere sull'anestesia iniettabile:

“il 25% dichiara che tornerebbe più spesso per un trattamento di profilassi se fosse disponibile un prodotto come Oraqix®”

“Anesthesia Patient Study: United States & Europe”. 2002
Condotto da Edward Dowling Assoc., New York, USA



Confezionamento

Ogni confezione contiene 20 cartucce e 20 aghi applicatori monouso a punta smussata.

Una cartuccia contiene 1,7g di prodotto ed è sufficiente per il trattamento di un intero quadrante.

All'interno della cartuccia di Oraqix® è presente una bolla d'aria che indica se il prodotto è allo stato liquido o in forma di gel.

Quando la bolla d'aria si muove liberamente, il prodotto è allo stato liquido. Quando la bolla d'aria non si muove, Oraqix® si presenta sotto forma di gel. In questo caso per riportare il prodotto allo stato liquido è sufficiente refrigerare la cartuccia (non congelarla).

Il prodotto può passare dallo stato liquido allo stato di gel e viceversa senza nessuna conseguenza sulla sua efficacia.



bolla d'aria

Il dispenser Oraqix®

Il design del Dispenser Oraqix™ è stato appositamente studiato per offrire maggior comfort all'operatore e al paziente. La migliore ergonomia del design "a penna" rispetto ad una siringa tradizionale favorisce:

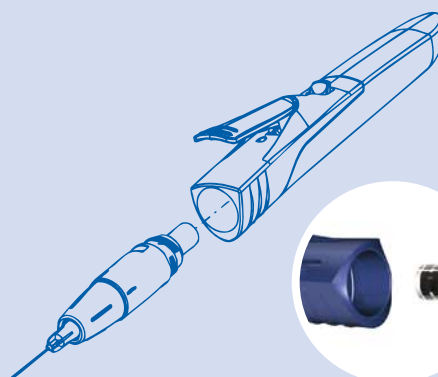
- maggiore tranquillità del paziente
- una migliore maneggevolezza
- più facile accesso alle aree d'intervento.



In uno studio condotto su 761 pazienti, quando richiesto un parere sull'anestesia iniettabile:

“il 46% si farebbe curare più volentieri se fosse disponibile un'anestesia senza iniezione”

“Anesthesia Patient Study: United States & Europe”, 2002
Condotto da Edward Dowling Assoc., New York, USA

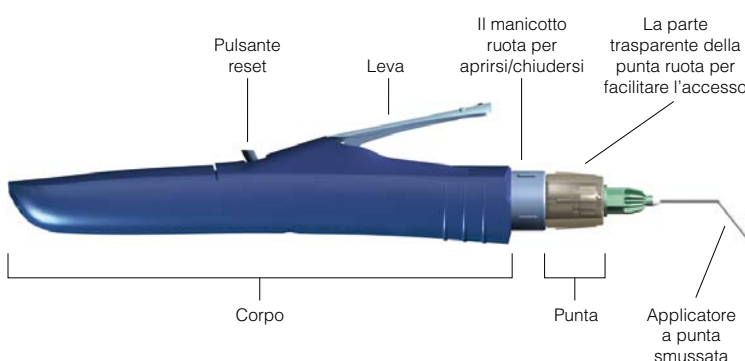
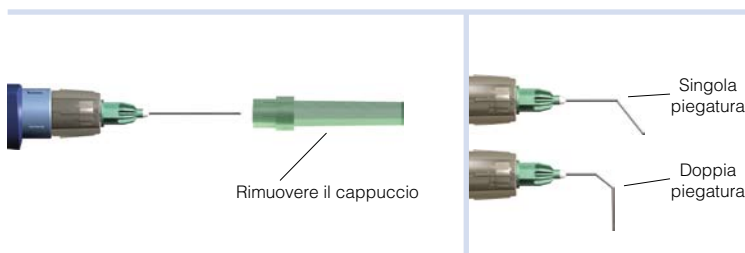


Istruzioni d'uso per il Dispenser Oraqix™

Istruzioni per l'uso: Oraqix™ Dispenser è indicato esclusivamente per la somministrazione di Oraqix® 25/25 mg/g Gel Periodontale lidocaina e prilocaina.

Controindicazioni: Il Dispenser non è indicato per la somministrazione degli anestetici locali iniettabili.

Avvertenze: **NON INIETTARE Oraqix® 25/25 mg/g Gel Periodontale lidocaina e prilocaina.**



- Staccare una cartuccia dal blister di Oraqix® e togliere la carta di copertura. Togliere l'applicatore a punta smussata dal suo alloggiamento (D).
- Togliere la copertura in plastica.
- Collegare l'applicatore a punta smussata (D) all'estremità del dispenser (B).
- Azzerare il meccanismo interno di arresto prima di caricare la prima cartuccia (C), premendo il pulsante reset verso l'estremità posteriore del corpo.
- La bolla d'aria all'interno della cartuccia Oraqix® permette all'utente di verificare se il prodotto si trova allo stato liquido o sotto forma di gel. Se la bolla è fissa o si muove molto lentamente è necessario raffreddare la cartuccia prima dell'uso; questo riporterà il prodotto allo stato liquido.
- Assemblare attentamente il corpo e la punta del Dispenser con la cartuccia inserita. Tenendo il Dispenser di fronte, con la punta rivolta verso destra, ruotare la punta del maniccino lontano da voi, finché non sarà adeguatamente bloccata.
- Utilizzando il cappuccio, è possibile piegare la punta dell'applicatore per migliorare l'accesso alle tasche parodontali. Nel caso in cui fosse richiesto un angolo superiore a 45° viene raccomandata la tecnica con doppia piegatura.
- Applicare Oraqix® a livello del margine gengivale, nella zona circostante il dente, azionando la leva. Attendere 30 secondi per avere l'effetto anestetico.
- Inserire la punta smussata nella tasca parodontale e riempire con Oraqix®.
- Attendere 30 secondi prima di iniziare la procedura di Scaling e Root Planing. La durata anestetica è di circa 20 minuti. Oraqix® può essere riapplicato. La dose massima è di 5 cartucce per ogni singolo trattamento.
- Quando la cartuccia è vuota, premere il pulsante reset per il rilascio della stessa.
- Rimuovere con attenzione l'applicatore a punta smussata. Ripetere l'applicazione se necessario.
- Per informazioni complete riguardanti la disinfezione e sterilizzazione, leggere le indicazioni d'uso incluse nella confezione.

Attenzione:

E' necessario raffreddare il Dispenser Oraqix™ a temperatura ambiente dopo la sterilizzazione.

Prima di usare Oraqix® Gel Periodontale, leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

oraqix®

25/25 mg/g Gel Periodontale
lidocaina, prilocaína

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Oraqix gel periodontale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene 25 mg di lidocaina e 25 mg di prilocaína. Per gli eccipienti vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel periodontale. Gel trasparente, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Oraqix è indicato negli adulti per l'anestesia locale nelle tasche periodontali per le procedure diagnostiche e terapeutiche, come l'esplorazione, l'ablazione del tartaro e/o levigatura delle radici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti, inclusi gli anziani. In media, una cartuccia (1,7 g) o meno di Oraqix è sufficiente per un quadrante della dentizione. La dose massima consigliata di Oraqix in una seduta di trattamento è di cinque cartucce, cioè 8,5 g di gel contenente 212,5 mg di lidocaina base e 212,5 mg di prilocaína base. Riempire le tasche periodontali con Oraqix utilizzando una siringa dentale o il Dispenser Oraqix™ e l'applicatore a punta smussata incluso nella confezione, fino a quando il gel diventa visibile nel margine gengivale. Attendere 30 secondi prima di iniziare il trattamento (un tempo di attesa più lungo non potenzia l'anestesia). La durata dell'anestesia, valutata sondando le profondità delle tasche, è di circa 20 minuti. Se l'effetto dell'anestesia inizia a scomparire, riapplicare Oraqix secondo le esigenze. Se è richiesta un'ulteriore anestesia locale in associazione con Oraqix, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto specifico di ciascun anestetico addizionale. Dato che gli effetti tossici sistemici sono additivi (vedere paragrafo 4.5 e 4.9), è sconsigliato somministrare qualsiasi ulteriore anestetico locale nella stessa seduta di trattamento, se la quantità di Oraqix somministrata corrisponde alla massima dose consigliata di cinque cartucce. Durante la somministrazione, Oraqix deve essere liquido. Se ha formato un gel, deve essere riposto in frigorifero fino a quando diventa nuovamente liquido. La bolla d'aria visibile nella cartuccia si deve spostare se la cartuccia viene inclinata. L'uso di Oraqix nei bambini e adolescenti non è stato valutato e pertanto il suo uso è controindicato in pazienti di età inferiore ai 18 anni. Modo di somministrazione: Uso periodontale. Oraqix non deve essere iniettato.

4.3 Controindicazioni

Oraqix è controindicato in pazienti che hanno avuto episodi di ipersensibilità alla lidocaina, prilocaína, agli anestetici locali di tipo amidico o a uno qualsiasi degli eccipienti. Oraqix è controindicato in pazienti affetti da metaemoglobinemia congenita o idiopatica. Oraqix è controindicato in pazienti affetti da porfiria ricorrente.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Oraqix non deve essere iniettato. Oraqix deve essere usato con cautela nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Con il trattamento a breve termine è improbabile che la lidocaina, la prilocaína o i rispettivi metaboliti si accumulino in modo significativo. Oraqix deve essere utilizzato con cautela anche nei pazienti con grave compromissione della propagazione dell'impulso e della conduzione cardiaca (ad esempio blocco atrioventricolare di grado II e III, pronuciativa bradicardia). Allo stesso modo, deve essere usato con cautela nei pazienti che sono in remissione da porfiria o che sono portatori asintomatici di geni mutati responsabili dello sviluppo della porfiria. I pazienti con carenza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi o metaemoglobinemia congenita o idiopatica sono più suscettibili a metaemoglobinemia farmaco-indotta (vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche). L'uso di Oraqix nei bambini e negli adolescenti non è stato valutato. Sono stati riferiti casi isolati di metaemoglobinemia nei bambini utilizzando l'associazione di lidocaina e prilocaína in altri prodotti medicinali. Si deve prestare attenzione per evitare che Oraqix venga a contatto con gli occhi, perché può provocare irritazione oculare. Inoltre la perdita di riflessi protettivi può provocare irritazione corneale e potenziale abrasione. Se si verifica il contatto con gli occhi, sciocquare immediatamente gli occhi con acqua o con una soluzione di cloruro di sodio e proteggerli fino a quando ritorna la sensibilità. Quando si utilizza Oraqix, informare il paziente che il suo uso può essere accompagnato dal blocco dell'intera sensibilità dell'area trattata e che, se diffuso inavvertitamente, può indurre l'intorpidimento della mucosa orale. Si deve prestare attenzione per evitare che l'eccesso di Oraqix gel si diffonda alla mucosa orofaringea. Il paziente deve evitare traumi involontari all'area trattata, esposizione a temperature calde o fredde estreme e deve astenersi dal mangiare e bere fino a quando non è ritornata la completa sensibilità. Oraqix non deve essere applicato a lesioni ulcerose o durante infezioni acute del cavo orale. Le persone che applicano o rimuovono il gel devono accertarsi di evitare il contatto per prevenire lo sviluppo di ipersensibilità. Questo prodotto contiene un principio attivo che può interferire con i test antidoping per le sostanze illecite in atleti di entrambi i sessi che praticano attività sportiva. Può renderli falsamente positivi.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Oraqix, cioè lidocaina e prilocaína, deve essere utilizzato con cautela in associazione ad anestesia dentale per iniezione, ad altri anestetici o ad agenti strutturalmente correlati agli anestetici locali di tipo amidico, ad esempio antiaritmici come mexiletina, poiché gli effetti tossici di questi medicinali sono additivi (vedere paragrafo 4.2 e 4.9). Data la bassa esposizione sistemica e la breve durata dell'applicazione di Oraqix, sembrano improbabili interazioni metaboliche farmaco-farmaco clinicamente significative con lidocaina o prilocaína. La metaemoglobinemia può essere accentuata in pazienti che già assumono farmaci che inducono la patologia, ad es. sulfonamidi.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di Oraqix in donne in gravidanza. Gli studi condotti su animali sono insufficienti per quanto riguarda gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3). La lidocaina e la prilocaína attraverso la placenta e possono essere assorbite dai tessuti fetali. Il rischio potenziale per l'uomo e sconosciuto. Oraqix non deve essere utilizzato in gravidanza se non strettamente necessario. La lidocaina, e con ogni probabilità, la prilocaína sono escluse nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia è improbabile che gli effetti vengano osservati nel bambino in seguito al trattamento con Oraqix. Per questo l'allattamento al seno può essere continuato in seguito al trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non può essere attribuita nessuna reazione avversa a Oraqix in modo specifico. Gli eventi avversi più frequenti in tutti gli studi clinici sono state reazioni locali nel cavo orale. La frequenza e il tipo di reazioni sono risultati molto simili per Oraqix e per il placebo. Dei pazienti esposti a Oraqix e al placebo, il 15% ha riportato eventi avversi di lieve intensità. Per entrambi i gruppi, il 4% ha riportato eventi avversi di intensità moderata. Le reazioni locali riportate, come infiammazione, ulcerazione, irritazione e rossore, rappresentano un esempio dei sintomi normalmente riscontrati dopo l'ablazione del tartaro e la levigatura delle radici. Sintomi simili possono essere anche associati alla patologia periodontale.

Tabella 1. Riassunto delle reazioni avverse

Comuni (>1/100 - <1/10)	Patologie del sistema nervoso - Mal di testa Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione (1) - Dolore locale, infiammazione, intorpidimento, ulcera, irritazione, rossore, reazione Patologie gastrointestinali - Alterazione del gusto (2)
Non comuni (>1/1.000 - <1/100)	Patologie del sistema nervoso - Capogiri Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione (1) - Anestesia locale, pulsazione, vesciche, edema, bruciore Patologie gastrointestinali - Nausea

(1) per esempio sintomi del cavo orale.

(2) comprende casi di gusto sgradevole o amaro che dura per un massimo di 4 ore dopo la somministrazione di Oraqix.

Metaemoglobinemia: la prilocaína può causare livelli elevati di metaemoglobina (vedere ulteriori informazioni nei paragrafi 4.4 e 5.2) causando cianosi. Non è stata riportata metaemoglobinemia durante gli studi clinici con Oraqix. In casi rari gli anestetici locali sono stati associati a reazioni allergiche (nei casi più gravi a shock anafilattico). Durante gli studi clinici con Oraqix non sono state riportate reazioni allergiche.

4.9 Sovradosaggio

È improbabile che Oraqix usato da solo e nelle modalità consigliate raggiunga livelli plasmatici

tossici (>5 mg/L). Comunque se vengono somministrati contemporaneamente altri anestetici locali per potenziare l'anestesia, gli effetti risultano additivi e possono provocare un sovradosaggio con reazioni tossiche sistemiche. Nei casi in cui dovessero svilupparsi sintomi di tossicità sistemica, si prevede che i segni siano di natura simile a quelli conseguenti alla somministrazione di anestetici locali per altre vie, per es. infiltrazione e anestesia da blocco nervoso. La tossicità dell'anestetico locale si manifesta attraverso sintomi di eccitazione del sistema nervoso e, in casi gravi, con depressione del sistema nervoso centrale e cardiovascolare. I sintomi gravi sul sistema nervoso centrale (convulsioni, depressione SNC) o sintomi cardiovascolari devono essere trattati in modo sintomatico attraverso la somministrazione, ad esempio, di farmaci anticonvulsivanti, supporto respiratorio e/o rianimazione cardiovascolare, secondo le esigenze. La prilocaína a dosi elevati può provocare aumento dei livelli di metaemoglobina, in particolare in associazione con altri agenti metaemoglobina-inducenti. La metaemoglobinemia clinicamente significativa deve essere trattata con un'iniezione endovenosa lenta di blu di metilene. I pazienti che mostrano segni di tossicità devono essere tenuti sotto osservazione per diverse ore dopo il trattamento d'emergenza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anestetici, locali, amidi, associazioni. Codice ATC: N01BB20. La lidocaina e la prilocaína appartengono alla classe degli anestetici locali amidici che producono un blocco locale degli impulsi nervosi attraverso l'imbibizione dei canali voltaggio-dipendenti del sodio sulla membrana della fibra nervosa. Gli anestetici locali producono un effetto sul letto microvascolare, che può provocare pallore o rossore transitorio. Oraqix viene applicato direttamente nelle tasche periodontali per ottenere un'anestesia localizzata. L'insorgenza dell'anestesia locale dopo l'applicazione di Oraqix nelle tasche sottogengivali è rapida, circa 30 secondi, e non sembra che un tempo di attesa più lungo potenzi l'anestesia. La durata media dell'anestesia, valutata esplorando le profondità delle tasche, è di 20 minuti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La prilocaína base e la lidocaina base sono entrambe amino-amidi relativamente idrofili. Assorbimento: La lidocaina e la prilocaína sono assorbite dalle membrane della mucosa orale in uguale misura. Si calcola che la biodisponibilità sistemica dopo la dose consigliata più alta, 8,5 g, sia 20-40% (intervallo di confidenza del 95%) per entrambi i farmaci. Se ingerito, la biodisponibilità prevista del gel è bassa, perché sia la lidocaina che la prilocaína mostrano una sostanziale eliminazione epatica di primo passaggio. La T_{max} media di entrambi i farmaci è di 30 minuti, dopo la somministrazione di una singola dose e 200 minuti dopo una dose cumulativa di 8,5 g di Oraqix, somministrati in applicazioni ripetute nel corso di 3 ore. Distribuzione: La lidocaina e la prilocaína hanno un grado intermedio di legame plasmatico, principalmente all'α1- glicoproteina acida, con un legame alla proteina del 70% e del 40% rispettivamente. La concentrazione plasmatica della lidocaina è maggiore di quella della prilocaína, con valori di C_{max} medi di 0,17 e 0,08 mg/L rispettivamente dopo applicazione singola di 0,9-3,5 g, e di 0,28 e 0,11 mg/L dopo una dose cumulativa di 8,5 g di Oraqix somministrata in applicazioni ripetute nel corso di 3 ore. Biotrasformazione: La lidocaina viene metabolizzata principalmente nel fegato e ha un alto rapporto di estrazione epatica (0,65). La prilocaína ha un'alta clearance oltre il normale flusso sanguigno epatico, che suggerisce un elevato metabolismo extraepatico. Il metabolismo principale della lidocaina avviene attraverso la N-dealchilazione in monoetilglicinilidide (MEGX) e glicinilidide (GX), che viene mediato principalmente dal CYP3A4. Questi vengono idrolizzati in 2,6 xilidina, che è convertita in 4-idrossi-2,6-xilidina, il principale metabolita urinario nell'uomo. Il MEGX ha un'attività antiaritmica e convulsivante simile a quella della lidocaina e il GX produce un debole effetto antiaritmico ma non ha attività convulsivante. La prilocaína viene scissa sul legame amidico in o-toluidina, che viene ulteriormente convertita in 4- e 6-idrossitoluidina. La formazione di metaemoglobina durante il trattamento con prilocaína è correlata alla concentrazione plasmatica di o-toluidina e dei suoi metaboliti. Comunque, anche dopo la dose massima consigliata di 8,5 g di Oraqix, le concentrazioni plasmatiche individuali massime di metaemoglobina sono risultate entro il range normale (<2% di emoglobina). Eliminazione: La lidocaina e la prilocaína hanno clearance medie plasmatiche complessive di 0,95 L/min e di 2,37 L/min rispettivamente. L'emivita finale di entrambi i farmaci dopo somministrazione endovenosa è 1,6 ore. Dopo l'applicazione di Oraqix, l'emivita finale della lidocaina è 3,6 ore e della prilocaína 2,8 ore, il che indica un'eliminazione dipendente dall'assorbimento. Linearità: L'aumento della C_{max} sia della lidocaina che della prilocaína è proporzionale alla dose, mentre alla dose massima consigliata l'aumento è meno che proporzionale. Pediatría: La farmacocinetica di Oraqix non è stata studiata nei bambini. Pazienti geriatrici: Non si hanno dati sui livelli plasmatici di lidocaina e di prilocaína dopo l'applicazione di Oraqix in questi pazienti. Comunque, i dati sulla crema EMLA (miscela eutettica di lidocaina e prilocaína), utilizzata sulla pelle intatta, non indicano livelli plasmatici superiori nei pazienti geriatrici rispetto a quelli non geriatrici. Popolazioni speciali: È noto che la lidocaina e la prilocaína e i relativi metaboliti vengono escreti attraverso i reni e che i metaboliti possono accumularsi nei pazienti con funzionalità renale compromessa. A causa dell'elevato metabolismo epatico, la farmacocinetica della lidocaina e della prilocaína dipende dalla funzionalità epatica. L'emivita della lidocaina può risultare almeno raddoppiata nei pazienti la cui funzionalità epatica è compromessa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicologia della riproduzione: Lidocaina: Non sono stati osservati effetti teratogeni negli studi sullo sviluppo embrionale/fetale in cui ratti o conigli sono stati trattati durante il periodo di organogenesi. È stata osservata embriotossicità nei conigli, a dosi tossiche per la madre. Nei ratti, è stata osservata una minore sopravvivenza dei cuccioli per le femmine trattate durante la tarda gravidanza e l'allattamento, ad una dose tossica per la madre e che ha influito sulla durata della gestazione. Lidocaina: Gli studi sulla prilocaína sono incompleti. Lidocaina e prilocaína: Non è stato osservato nessun effetto sullo sviluppo embrionale/fetale in uno studio in cui la lidocaina e la prilocaína sono state somministrate in associazione, durante l'organogenesi. Poiché in questi studi non sono disponibili dati per l'esposizione sistemica in ratti e in conigli, non è possibile eseguire un confronto con l'esposizione nell'uomo. Genotossicità e cancerogenicità: Lidocaina: I test di genotossicità della lidocaina sono risultati negativi. Tuttavia, i test della genotossicità con 2,6-xilidina hanno indicato un potenziale genotossico in vitro di questo metabolita della lidocaina. In uno studio sulla cancerogenicità nel ratto con esposizione sia in utero che per tutta la vita postnatale alla 2,6-xilidina, sono stati osservati tumori nella cavità nasale, sottocutanei ed epatici. Prilocaína: I test di genotossicità della prilocaína sono risultati negativi. Tuttavia i test di genotossicità con o-toluidina hanno indicato un potenziale genotossico in vitro di questo metabolita della prilocaína. In studi di cancerogenicità sul topo e sul ratto lungo tutta la vita, e in uno studio limitato sul criceto, l'o-toluidina ha indotto tumori in vari organi. Negli studi animali sono state necessarie dosi elevate di 2,6-xilidina o di o-toluidina per indurre tumori. Non si conosce la rilevanza clinica della cancerogenicità di questi metaboliti della lidocaina e della prilocaína osservata in seguito ad un uso intermittente per anestesia locale. È sconsigliato l'uso frequente di dosi elevate di lidocaina e/o prilocaína. Non sono disponibili altri dati rilevanti sulla sicurezza preclinica per la valutazione della sicurezza, oltre a quelli già presi in considerazione negli altri paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polossamer 188 purificato, Polossamer 407 purificato, Acido cloridrico diluito per regolare il pH, Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Cartuccia di vetro di tipo I con tappo di gomma bromobutolica (stantuffo) e coperchio combinato fabbricato in alluminio con una membrana di gomma bromobutolica. Una cartuccia contiene 1,7 g di gel. Dimensioni della confezione: 20 cartucce singole. Per ciascuna cartuccia sarà fornito un applicatore dentale monouso in acciaio inossidabile con un perno di polipropilene o polietilene ad alta densità.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Oraqix è un fluido a temperatura ambiente e un gel elastico alla temperatura delle tasche periodontali. La cartuccia di vetro e l'applicatore a punta smussata vengono inseriti nelle siringhe dentali standard con filettature metriche o nel Dispenser Oraqix. A temperature inferiori a +5°C può verificarsi opacità. Questa scompare quando la sostanza è riscaldata a temperatura ambiente. Non usare scaldacartucce con questo prodotto medicinale. Le cartucce e l'applicatore a punta smussata sono esclusivamente monouso. Gettare via il gel periodontale eventualmente inutilizzato.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DENTSPLY ITALIA Srl

Via A. Cavaglieri, 26

00173 Roma - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 037590015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23/10/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2007

Prezzo di fustella 240,00 €

Classe di rimborsabilità: "C"

Bibliografia:

1. "Consumer preference for anesthesia of periodontal pockets: Oraqix gel vs conventional injection" D. van Steenberghe, P. Bercy, J. De Boever, E. Rompen, P. Adianeens, L. Geers, E. Hendickx, C. Adrianenssen, IADR, Cardiff.
2. "Intrapocket Anesthesia for Scaling and Root Planing in Pain Sensitive Patients", I. Magnusson, R. Cook, N. Geurs, L. Soler, A. Hefli, A. Mariotti, S. Mauriello, S. Offenbacher, J. Dent Res, Vol. 81, Special Issue A, Abstract # 3004.
3. "SRP Patient Research: United States & Europe". 2002 Conducted by E. Dowling and Assoc., New York, USA.
4. Journal of Periodontology:
 - "Patient Evaluation of a Novel Non-Injectable Anesthetic Gel: A multicenter Crossover Study Comparing the Gel With Infiltration Anesthesia During Scaling and Root Planing"
 - "Intrapocket Anesthesia for Scaling and Root Planing in Pain-Sensitive Patients"
 - "Intrapocket Anesthesia for Scaling and Root Planing: Results of a Double-Blind Multicenter Trial Using Lidocaine Prilocaine Dental Gel"
5. Journal of Clinical Periodontology:
 - "A placebo-controlled multi-centered evaluation of an anaesthetic gel (Oraqix®) for periodontal therapy"
 - "Plasma levels of lidocaine and prilocaine after application of Oraqix®, a new intrapocket anesthetic, in patients with advanced periodontitis"
 - "The anesthetic onset and duration of a new lidocaine/prilocaine gel intra-pocket anesthetic (Oraqix®) for periodontal scaling/root planing"

For better dentistry

DENTSPLY
ITALIA**Dentsply Italia**

Via Curtatone 3 - 00185 Roma

Tel: 06-7264031 r.a. , Fax: 06-72640394

**web-site:** www.dentsply.it**email:** insidesales@dentsply-it.com