

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OraVerse® 400 Mikrogramm/1,7 ml Injektionslösung Phentolaminmesilat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OraVerse und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie OraVerse erhalten?
3. Wie OraVerse angewendet wird?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie OraVerse aufbewahrt wird?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OraVerse und wofür wird es angewendet?

OraVerse enthält den Wirkstoff Phentolaminmesilat.

OraVerse wird angewendet zur Aufhebung des Taubheitsgefühls in Lippen und Zunge nach Injektion eines Mittels zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) in Kombination mit einem Mittel zur Verengung der Blutgefäße (Vasokonstriktor vom Catecholamin-Typ) im Rahmen von zahnmedizinischen Routineeingriffen wie Zahnreinigung, Entfernen von Zahnstein und Wurzelglättung, Präparation von Kavitäten zum Einsetzen von Füllungen und Kronen.

OraVerse erhöht den Blutfluss in den Blutgefäßen an der Injektionsstelle. Dadurch wird die Wiederherstellung der normalen Sensibilität der Lippen und Zunge beschleunigt, so dass Sie wieder sprechen und Flüssigkeit zu sich nehmen können und die Kontrolle über Ihren Speichelfluss wiedererlangen.

OraVerse wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter, die ein Körpergewicht von mindestens 15 kg haben.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie OraVerse erhalten?

Sie dürfen OraVerse nicht erhalten,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phentolaminmesilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Arzt, bevor Sie OraVerse erhalten,

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder irgendwann einmal hatten,
- wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben,
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.

Informieren Sie sofort Ihren Zahnarzt oder Arzt, wenn Sie sich direkt nach Injektion von OraVerse benommen fühlen oder einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag haben. Setzen Sie sich sofort

mit Ihrem Zahnarzt oder Arzt in Verbindung, wenn es bei Ihnen nach dem zahnmedizinischen Eingriff zu einer starken Blutung im Mundbereich kommt.

Kinder

OraVerse wird für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 15 kg nicht empfohlen.

Anwendung von OraVerse zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es ist nicht bekannt, dass OraVerse andere Arzneimittel beeinflusst oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst wird.

Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Arzt insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Blutgerinnung hemmen.

Anwendung von OraVerse zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Essen und trinken Sie nichts, bis Ihr Gefühl im Mundraum wieder normal ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

OraVerse wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Es sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden, außer bei eindeutiger Notwendigkeit. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Zahnarzt oder Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Zahnarzt oder Arzt wird Sie darüber informieren, wann es für Sie sicher ist, ein Fahrzeug zu führen und/oder Maschinen zu bedienen.

OraVerse enthält Natrium

OraVerse enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Patrone, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie OraVerse angewendet wird?

OraVerse darf Ihnen nur von einem Zahnarzt oder Arzt verabreicht werden. Es wird Ihnen am Ende eines zahnmedizinischen Eingriffs gespritzt, wenn die örtliche Betäubung nicht mehr notwendig ist. Das Arzneimittel wird an der/den gleichen Stelle(n) und mit der/den gleichen Technik(en) im Mund gespritzt wie das Mittel zur örtlichen Betäubung.

Die empfohlene Dosis steht im Verhältnis 1 : 1 mit der Anzahl der verabreichten Patronen an örtlichem Betäubungsmittel.

| Verabreichte Menge an örtlichem Betäubungsmittel | Menge an OraVerse |
|---|--------------------------|
| ½ Patrone | ½ Patrone |
| 1 Patrone | 1 Patrone |
| 2 Patronen | 2 Patronen |

Die maximale Dosis beträgt 2 Patronen OraVerse.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an.

Anwendung bei Kindern

OraVerse wird für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 15 kg nicht empfohlen.

Wie bei Erwachsenen steht die empfohlene Dosis OraVerse bei Kindern im Verhältnis 1 : 1 mit der Anzahl der verabreichten Patronen an örtlichem Betäubungsmittel.

Die maximal zu verabreichende Dosis ist vom Alter und Körpergewicht des Kindes abhängig:

| Alter | Körpergewicht | Maximale Menge OraVerse |
|--------------|----------------------|--------------------------------|
| 6-11 Jahre | 15-30 kg | ½ Patrone |
| 6-11 Jahre | > 30 kg | 1 Patrone |
| ≥ 12 Jahre | > 30 kg | 2 Patronen |

Anwendung bei älteren Patienten

Es wird nicht erwartet, dass sich die Anwendung von OraVerse bei älteren Menschen von der Anwendung bei Erwachsenen unter 65 Jahren unterscheidet.

Wenn Ihr Zahnarzt eine größere Menge von OraVerse angewendet hat, als er sollte

Ihr Zahnarzt oder Arzt wird die Menge OraVerse, die Sie erhalten sollten, sorgfältig berechnen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Menge von OraVerse erhalten werden, als Sie sollten.

Mögliche Hinweise darauf, dass Sie zu viel OraVerse erhalten haben, sind: niedriger Blutdruck, Veränderungen der Herzfrequenz, Kopfschmerzen, Übererregbarkeit, Sehstörungen, Schwitzen, Durchfall, Erbrechen und niedriger Blutzucker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Schmerzen an der Injektionsstelle.
- Schmerzen an der Stelle des zahnmedizinischen Eingriffs.
- Schmerzen im Mundraum.
- Langsamer Herzschlag.
- Beschleunigter Herzschlag.
- Kopfschmerzen.
- Hoher Blutdruck.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Ungewöhnliche oder verminderte Empfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Prickeln, Brennen im Mundbereich (Parästhesien).
- Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen.
- Schmerzen im Kieferbereich.
- Anschwellen des Gesichts.
- Juckreiz.
- Reaktionen an der Injektionsstelle, Druckschmerz.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie OraVerse aufbewahrt wird?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Zahnarzt wird dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Patrone nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ihr Zahnarzt wird es nicht über 25 °C lagern.

Ihr Zahnarzt wird es nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Ihr Zahnarzt wird es in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn es eine Verfärbung oder Partikel aufweist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Ihr Zahnarzt oder Arzt ist für die korrekte Entsorgung von etwaigen Restmengen an OraVerse verantwortlich. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OraVerse enthält

- Der Wirkstoff ist Phentolaminmesilat. 1,7 ml Lösung enthalten 400 Mikrogramm Phentolaminmesilat (235 Mikrogramm/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 1N (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung 1N (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie OraVerse aussieht und Inhalt der Packung

Die Injektionslösung muss klar und farblos sein.

OraVerse ist in Glaspatronen und Packungsgrößen von 10 oder 50 Patronen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Septodont GmbH
Felix-Wankel-Str. 9
53859 Niederkassel
Deutschland

Hersteller

Septodont SAS
58 rue du Pont de Créteil
F-94100 Saint-Maur-des-Fossés

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich, Deutschland, Frankreich, Spanien: OraVerse

Italien: Oraverse

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.