

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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist OraVerse und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie OraVerse erhalten?
3. Wie ist OraVerse anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OraVerse aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ORAVERSE ERHALTEN?

Sie dürfen OraVerse nicht erhalten,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phentolaminmesilat oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 aufgeführten Bestandteile von OraVerse sind.

Informieren Sie in den folgenden Fällen unbedingt Ihren 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.

Bei Anwendung von OraVerse mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Bei Anwendung von OraVerse zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen. OraVerse wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Es sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden, außer bei eindeutiger Notwendigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von OraVerse

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

3. WIE IST ORAVERSE ANZUWENDEN?

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.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis OraVerse 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.

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 Menschen

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

Wenn Sie eine größere Menge von OraVerse erhalten haben, als Sie sollten

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.

Wenn dies dennoch passiert, wird Ihr Zahnarzt oder Arzt Beschwerden überwachen und angemessen behandeln.

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, fragen Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)

- 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.

Informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ORAVERSE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Patrone nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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.

6. 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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie

82, avenue Raspail

F-94250 Gentilly, Val-de-Marne

Frankreich

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

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

Vereinigtes Königreich, Deutschland, Frankreich, Spanien:	OraVerse
Italien	Oraverse

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.