

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Orabloc forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung

Articainhydrochlorid und Epinephrin (Adrenalin)

Orabloc forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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, Arzt oder Apotheker.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Orabloc forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, darf Orabloc forte nur nach sorgfältiger ärztlicher Untersuchung angewendet werden, und Ihr Zahnarzt sollte aufgrund des geringeren Epinephrin (Adrenalin)-Gehalts die Gabe von Orabloc 40 mg/ml + 0,005 mg/ml anstelle von Orabloc forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml in Erwägung ziehen:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie z. B.:
 - Angina Pectoris (Durchblutungsstörung des Herzens mit Schmerzen und Engegefühl in der Brust),
 - Arteriosklerose (Verengung von Arterien durch Ablagerungen, z. B. von Blutfetten),
 - Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche),
 - koronare Herzkrankheit (Verengung der Herzkranzgefäße),
 - nach einem Myokardinfarkt (z.B. Herzinfarkt),
 - Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Puls),
 - Bluthochdruck,
 - Durchblutungsstörungen im Gehirn,
 - nach einem Schlaganfall,

- chronische Bronchitis, Lungenemphysem (krankhafte Überblähung der Lunge),
- Diabetes mellitus,
- schweren Angststörungen.

Orabloc forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml

1. Was ist Orabloc forte und wofür wird es angewendet?

Orabloc forte ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) in der Zahnheilkunde.

Es enthält die Wirkstoffe Articain (Lokalanästhetikum) und Epinephrin (Adrenalin).

Epinephrin (Adrenalin) verengt die Blutgefäße im Injektionsgebiet und führt hier zu örtlicher Blutleere (lokale Anämie). Dies verringert eine Blutung während der Behandlung und verlängert die Wirkung des Lokalanästhetikums.

Orabloc forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml

Dosierung

Für die komplikationslose Zangenextraktion von Oberkieferzähnen im nicht entzündlichen Stadium genügt meist eine Injektion von 1,8 ml Orabloc forte pro Zahn. In wenigen Fällen kann eine Nachinjektion von 1–1,8 ml erforderlich sein, um eine komplette örtliche Betäubung zu erreichen.

Bei Reihensextraktionen benachbarter Zähne ist in den meisten Fällen nicht die volle Dosis von Orabloc forte notwendig. Die Anzahl der Injektionen kann normalerweise verringert werden.

Wenn am Gaumen ein Schnitt oder eine Naht notwendig ist, genügt eine Injektion von ca. 0,1 ml pro Einstich. Bei glatten Zangenextraktionen von Unterkiefer-Prämolaren im nicht entzündlichen Stadium genügt in der Regel eine Injektion von 1,8 ml pro Zahn. Falls danach noch keine volle Wirkung eintritt, kann Ihr Zahnarzt zunächst eine Nachinjektion von 1–1,8 ml setzen. Erst wenn auch dann eine vollständige Betäubung ausbleibt, kann Ihr Zahnarzt die sonst übliche Betäubung des ganzen Unterkiefernervs (Mandibularanästhesie) durchführen.

Bei kieferchirurgischen Eingriffen wird Orabloc forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml von Ihrem Zahnarzt individuell je nach Schwere und Dauer des Eingriffs dosiert.

Erwachsene können im Laufe einer Behandlung bis zu 7 mg Articain pro kg Körpergewicht erhalten. Mengen bis zu 500 mg (entsprechend 12,5 ml Injektionslösung) werden normalerweise gut vertragen.

Ältere Menschen und Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
Bei älteren Patienten und bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen (z. B. Nierenentzündung oder Leberzirrhose) können erhöhte Plasmaspiegel von Articain auftreten. Wenn Sie zu diesen Patienten gehören, sollte Ihr Zahnarzt besonders darauf achten, dass die kleinstmögliche Menge für eine ausreichende Betäubung angewendet wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Wird Orabloc forte bei Kindern und Jugendlichen angewendet, sollte das kleinste für eine ausreichende Betäubung erforderliche Volumen angewendet werden. Die Injektionsmenge ist individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht des Kindes und Jugendlichen zu dosieren. Eine Maximaldosis von 5 mg Articain pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 1 Jahr wurde nicht untersucht.

Art der Anwendung
Orabloc forte ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt (dentale Anwendung). Zur Verhütung von Infektionen (z. B. Übertragung einer Hepatitis) sind für jede Injektion frische, sterile Spritzen und Kanülen zu verwenden. Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Bei Farbttönung oder Trübung darf das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden.

Wenn eine größere Menge von Orabloc forte bei Ihnen angewendet wurde
Wenn zu große Mengen Orabloc forte angewendet werden, können Funktionsstörungen des Nervensystems auftreten, z.B.:

- Benommenheit
- Schwindel
- Übelkeit
- Bewusstseinstäubung
- Krämpfe und Atemstörungen

Außerdem kann es zu Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion kommen, wie z. B. Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg und Herzrhythmusstörungen, die zum Herzstillstand führen können. Solche Störungen erfordern eine zahnärztliche Überwachung und möglicherweise eine entsprechende Behandlung durch Ihren Zahnarzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Übelkeit, Erbrechen, Missempfindungen (Parästhesie), Verminderung der Gefühlsempfindlichkeit im Mund- und Gesichtsbereich (Hypästhesie); Kopfschmerzen, die vermutlich auf den Epinephrin (Adrenalin)-Anteil zurückzuführen sind.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Herzrasen (Tachykardie), Schwindel.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall, erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzversagen und Schock (unter Umständen lebensbedrohlich).
- Dosisabhängig (besonders bei zu hoher Dosierung oder bei versehentlicher Injektion in ein Blutgefäß) Störungen des zentralen Nervensystems, z. B.:
 - Unruhe, Nervosität,
 - Benommenheit bis zum Bewusstseinsverlust, Koma,
 - Atemstörungen bis zum Atemstillstand,
 - Muskelzittern, Muskelzuckungen bis zu Krampfanfällen.
- Während oder kurz nach der Injektion von Lokalanästhetika in den Kopfbereich kann es zu Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppelsehen, Pupillenerweiterung, Blindheit) kommen. Diese sind im Allgemeinen vorübergehend.
- Nervenschädigungen (z. B. des Gesichtsnervs) sowie die Verminderung der Geschmacksempfindlichkeit im Mund und der Empfindlichkeit im Gesichtsbereich sind keine Nebenwirkungen, die nur durch Orabloc forte ausgelöst werden. Solche Reaktionen können bei jedem zahnärztlichen Eingriff auftreten und sind daher nicht auszuschließen. Sie sind bedingt durch den Verlauf der Nerven im Injektionsgebiet oder durch fehlerhafte Injektionstechnik.
- Im Injektionsbereich kann es durch versehentliche Injektion in ein Blutgefäß sehr selten zu einer Unterversorgung von Gewebe mit Sauerstoff bis hin zum Absterben von Gewebe kommen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische oder allergieähnliche Reaktionen) können auftreten. Diese können sich als Schwellung bzw. Entzündung an der Injektionsstelle äußern. Überempfindlichkeitsreaktionen, die nicht auf die Injektionsstelle beschränkt sind, äußern sich als:
 - Rötung,
 - Juckreiz,
 - rote und tränende Augen,
 - laufende Nase,
 - Gesichtsschwellung (in Form eines Quincke-Ödems) mit Schwellung von Ober- und/oder Unterlippe und/oder Wangen,
 - Schwellung im Kehlkopfbereich mit Engegefühl und Schluckbeschwerden,
 - Nesselsucht,
 - Atembeschwerden bis hin zum anaphylaktischen Schock.

- Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu

Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akute Asthmaanfälle, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

- Atemfunktionsstörungen (beschleunigte Atmung (Tachypnoe), verlangsamte Atmung (Bradypnoe), die zu Atemstillstand (Apnoe)) führen können.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Bei kleinen Kindern, im Vergleich zu Erwachsenen, besteht durch die verlängerte Taubheit des Mundbereiches nach der zahnärztlichen Behandlung ein erhöhtes Risiko für Bissverletzungen und somit Weichteilgewebsverletzungen.

Falls eine unerwünschte Wirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt. Das ist besonders wichtig, da einige dieser Nebenwirkungen (z. B. Blutdruckabfall oder Atemstörungen) lebensbedrohlich werden können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. 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 ist Orabloc forte aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen 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.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Orabloc forte enthält
Die Wirkstoffe sind Articainhydrochlorid und Epinephrin (Adrenalin).

1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 0,01 mg Epinephrin (Adrenalin) als Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.).

1 Patrone mit 1,8 ml Injektionslösung enthält 72 mg Articainhydrochlorid und 0,018 mg Epinephrin (Adrenalin) als Epinephrinhydrogent-artrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E223), Natriumchlorid, Salzsäure (2 %) (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Orabloc forte ist ein Arzneimittel, das in der Packungsbeilage beschrieben ist. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.

Wie Orabloc forte aussieht und Inhalt der Packung
Orabloc forte ist eine sterile, klare, farblose Injektionslösung. Sie befindet sich in Patronen aus farblosem Glas (Typ I), die an einem Ende mit einem Bromobutyl-Gummikolben und am anderen Ende mit einer Aluminiumbördelkappe mit Gummidichtung verschlossen sind.

Die Patronen sind in Blisterpackungen (10 Patronen/Blisterpackung) verpackt. Die Blisterpackungen sind in einer Faltschachtel mit 5 x 10 oder 10 x 10 Patronen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7 bis, 46/48
81043 Capua (CE)
Italien

Hersteller
Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7 bis, 46/48
81043 Capua (CE)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Orabloc forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung
Österreich:	Orabloc 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Frankreich:	Orabloc 40 mg/ml adrénalinée au 1/100 000, solution injectable
Griechenland:	Orabloc (40+0,01) mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Polen:	Orabloc 40mg/ml + 0,01 mg/ml
Rumänien:	Orabloc 1:100.000 40 mg/ml + 0.01 mg/ml soluție injectabilă
Slovakei:	Orabloc forte, 40 mg/ml + 0,01 mg/ml injekčný roztok
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Orabloc 1:100,000, Articaine hydrochloride 4 % with epinephrine (adrenaline) solution for injection 1:100,000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.