

ЛИСТОК-ВКЛЮЧЕНИЕ

Листок-включение: информация для пациента

Orabloc 1:100 000

Раствор для инъекций гидрохлорида артикаина и адреналина (эпинефрина) 1:100 000

Прочитайте внимательно этот листок перед тем, как вам введут это лекарство, так как он содержит важную информацию для вас.

- Сохраните этот листок. Возможно, вам придется прочитать его снова.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу, стоматологу или фармацевту.
- Если у вас возникнут побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу, стоматологу или фармацевту. Это включает любые возможные побочные эффекты, не указанные в этом листке. См. раздел 4.

Что содержится в этом листке

1. Что такое Orabloc и для чего он используется
2. Что нужно знать до введения Orabloc
3. Как используется Orabloc
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Orabloc
6. Состав упаковки и другие сведения

1. Что такое Orabloc и для чего он используется

Orabloc — это лекарство для местной анестезии (местный анестетик) в стоматологии. Оно содержит активные вещества артикаин (местный анестетик) и адреналин (эпинефрин). Адреналин (эпинефрин) сужает кровеносные сосуды. Это уменьшает кровоток в месте введения иглы стоматологом (местная анемия). Это уменьшает кровотечение во время лечения и удлиняет действие местной анестезии.

Orabloc используется для местной анестезии при стоматологических процедурах у взрослых, подростков и детей старше 4 лет, в том числе для:

- хирургии слизистой оболочки или кости, когда важен более сильный спад кровотока,
- хирургии зубной пульпы,
- удалении сломанных зубов,
- длительных хирургических вмешательствах,
- хирургии костей челюсти с открытыми деснами,
- удалении кист (жидкостных полостей в тканях),
- хирургии в области десен или на границе десна и зуба,
- удалении корневых апексов.

2. Что нужно знать до введения Orabloc

Не используйте Orabloc, если:

- у вас аллергия на артикаин или другие местные анестетики амидного типа, на адреналин (эпинефрин) или на любой из других компонентов этого лекарства (см. раздел 6),
- у вас тяжелые нарушения сердечного ритма (например, второй и третий степени блокады AV),
- у вас очень низкий пульс,
- у вас острое сердечное недомогание (острая сердечная недостаточность, например, после инфаркта миокарда),
- у вас очень низкое артериальное давление,
- вы страдаете бронхиальной астмой и гиперчувствительностью к сульфитам (астматические приступы, вызванные сульфитами),
- детям младше 4 лет.

Из-за действия фракции эпинефрина (адреналина) Orabloc не должен использоваться в следующих случаях:

- если проводится местная анестезия в "терминальной зоне" кровеносных сосудов (т.е. в области, кровоснабжаемой только ветвями одной артерии),
- если у вас повышенное внутриглазное давление (глаукома),
- если у вас гипертиреоз (повышенная активность щитовидной железы),
- если вы страдаете от тахикардии (приступы учащенного сердцебиения),
- если у вас особая форма сердечных нарушений (абсолютная аритмия с высоким пульсом),
- если у вас был инфаркт миокарда (например, сердечный приступ) в последние 3-6 месяцев,
- если у вас была операция по шунтированию коронарных артерий в последние 3 месяца,
- если вы принимаете определенные бета-блокаторы, такие как пропранолол. Существует опасность гипертонического криза (очень высокое артериальное давление) или сильного замедления пульса,
- если у вас феохромоцитома (опухоль, вырабатывающая адреналин, обычно в мозговом слое надпочечников),
- если у вас очень высокое артериальное давление,
- если вы одновременно принимаете определенные препараты для лечения депрессии и болезни Паркинсона (трициклические антидепрессанты, ингибиторы MAO). Эти препараты могут усиливать сердечно-сосудистые эффекты адреналина (эпинефрина). Это может касаться даже 14 дней после завершения лечения ингибиторами MAO.

Orabloc не должен вводиться внутривенно (в вену).

Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите с вашим стоматологом или фармацевтом перед применением Orabloc, если:

- у вас дефицит специфического фермента (дефицит холинэстеразы). Это может привести к замедлению действия Orabloc и, возможно, его усилению.
- в месте введения шприца имеется местное воспаление или инфекция. В этом случае увеличивается всасывание Orabloc, что снижает его эффективность.

Orabloc можно вводить только после тщательного медицинского осмотра, если:

- у вас есть нарушения свертываемости крови,
- у вас выраженная недостаточность почек или печени (например, при нефрите или циррозе печени),
- вы получаете одновременное лечение с использованием галогенированных ингаляционных анестетиков (см. раздел «Использование других лекарств»),
- у вас есть эпилепсия (см. раздел 4).

Если у вас есть одно из следующих заболеваний, Orabloc может быть назначен только после тщательного медицинского осмотра, и ваш стоматолог должен рассмотреть возможность использования Orabloc 1:200 000 гидрохлорида артикаина 4% с адреналином (эпинефрином) в растворе для инъекций 1:200 000 вместо Orabloc 1:100 000 гидрохлорида артикаина и адреналина (эпинефрина) в растворе для инъекций 1:100 000, так как в последнем содержится больше адреналина (эпинефрина):

- сердечно-сосудистые заболевания, например:
 - стенокардия (нарушение кровообращения в сердце с болями и ощущением сдавленности в груди),
 - атеросклероз (сужение артерий за счет отложений, например, жиров в крови),
 - сердечная недостаточность (слабость сердечной мышцы),
 - ишемическая болезнь сердца (сужение коронарных сосудов),
 - стенокардия (нарушение кровотока в сердце с болями и ощущением сдавленности в груди),
 - после инфаркта миокарда (например, сердечный приступ),
 - нарушения сердечного ритма (неправильный пульс),
 - высокое артериальное давление.
- нарушения кровообращения в мозге,
- после инсульта,
- хронический бронхит, эмфизема легких (патологическое перерастяжение легких),
- диабет (сахарный диабет),
- тяжелые состояния тревожности.

Чтобы избежать побочных эффектов, ваш стоматолог будет:

- проверять вашу медицинскую историю и сопутствующее лечение,
- проводить тестовую инъекцию в случае риска аллергии на препарат,
- выбирать как можно более низкую дозу,
- перед инъекцией внимательно проверит, чтобы не повредить кровеносный сосуд.

Использование препарата может привести к длительному онемению в области рта после стоматологической процедуры: у маленьких детей следует избегать самоповреждения, которое может привести к травмам мягких тканей.

Другие лекарства и Orabloc

Сообщите своему стоматологу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или можете принять какие-либо другие лекарства.

Если одновременно использовали другие препараты для местной анестезии, их влияние на сердечно-сосудистую и нервную системы может быть усилено. Orabloc содержит активное вещество адреналин (эпинефрин). Это активное вещество сужает кровеносные сосуды и повышает кровяное давление. Эффект повышения давления адреналина (эпинефрина) может быть усилен определенными препаратами для лечения депрессии и болезни Паркинсона (например, трициклические антидепрессанты и ингибиторы MAO не должны приниматься одновременно). (Обратите внимание на раздел «2. Что нужно знать перед использованием Orabloc»).

Также обратите внимание на раздел «Не используйте Orabloc» относительно одновременного использования некоторых бета-блокаторов (например, пропранолола).

Адреналин (эпинефрин) может ингибировать выделение инсулина из поджелудочной железы. Это может снизить эффективность пероральных антидиабетических средств (лекарств для лечения диабета).

Если Orabloc используется одновременно с определенными анестезирующими газами (например, галотаном), это может вызвать нарушения сердечного ритма.

Фенотиазины могут влиять на повышение давления адреналина (эпинефрина). Поэтому следует избегать одновременного лечения. Если оно необходимо, пациенты должны быть тщательно под наблюдением. Обратите внимание: у пациентов, принимающих препараты, препятствующие свертыванию крови («разжижающие кровь») (такие как гепарин или ацетилсалициловая кислота), случайное введение в сосуд в процессе местной анестезии может привести к серьезным кровотечениям, а также общему повышению склонности к кровотечениям (опасность кровотечений).

Orabloc с пищей и напитками

После использования Orabloc не следует употреблять пищу до полного исчезновения действия местного анестетика.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, ваш стоматолог должен использовать Orabloc только после тщательной оценки соотношения риска и пользы.

Для артикаина нет опыта использования во время беременности, кроме как при родах. Экспериментальные исследования на животных показали, что адреналин (эпинефрин) оказывает вредное воздействие на потомство при дозах, превышающих те, что применяются для стоматологической анестезии. После случайного введения Orabloc в сосуд у матери может возникнуть снижение кровотока в матке из-за фракции адреналина (эпинефрина).

Если вы беременны, рекомендуется использовать раствор Orabloc 1:200 000 для инъекций вместо раствора Orabloc 1:100 000 для инъекций, так как первый содержит меньше адреналина (эпинефрина). Активные вещества препарата Orabloc быстро расщепляются в вашем организме. Это означает, что количество активных веществ, которое может быть вредным для младенца, кормящегося грудным молоком, не выделяется в молоко. Поэтому вам не нужно прерывать грудное вскармливание в связи с краткосрочным лечением с использованием Orabloc.

Вождение и использование машин

Ваш стоматолог решит, когда вы можете снова управлять автомобилем или использовать машины после

вмешательства. В соответствующих исследованиях не было выявлено нарушения нормальных способностей к вождению после местной анестезии с использованием артикаина.

Orabloc содержит метабисульфит натрия (E223) и натрий.

Метабисульфит натрия (E223) может редко вызывать серьезные аллергические реакции и бронхоспазм. Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть, в основном, «свободен от натрия».

3. Как используется Orabloc

Ваш стоматолог определяет дозировку и метод введения Orabloc. Обычно он ориентируется на следующие рекомендации:

Дозировка

Инъекции 1,8 мл Orabloc на каждый зуб обычно достаточно для простого удаления не воспаленных зубов верхней челюсти. В некоторых случаях может потребоваться дополнительная инъекция 1 – 1,8 мл для достижения полной местной анестезии.

Как правило, не каждый зуб нужно анестезировать полной дозой Orabloc при удалении соседних зубов. Количество инъекций обычно можно уменьшить.

Если необходимо сделать разрез или наложить шов на небо, инъекции примерно по 0,1 мл на прокол будет достаточно. При удалении не воспаленных передних моляров нижней челюсти инъекции по 1,8 мл на зуб обычно достаточно. Если после этого не наступает полного эффекта, ваш стоматолог может сделать дополнительную инъекцию 1 – 1,8 мл. Только если место не анестезируется полностью даже после дополнительной инъекции, ваш стоматолог может провести обычную анестезию всего нижнего челюстного нерва.

При хирургических операциях на челюсти ваш стоматолог дозирует раствор Orabloc 1:100 000 для инъекций индивидуально в зависимости от сложности и продолжительности вмешательства. Взрослые могут получить до 7 мг артикаина на килограмм массы тела в ходе лечения. Количества до 500 мг (что эквивалентно 12,5 мл раствора для инъекций) обычно хорошо переносятся.

Пожилые пациенты и пациенты с тяжелыми нарушениями функции печени и почек

У пожилых пациентов и пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек (например, при нефрите или циррозе печени) может наблюдаться повышение концентрации артикаина в крови. Если вы относитесь к этим группам пациентов, вашему стоматологу следует особое внимание уделить тому, чтобы использовалась наименьшая возможная дозировка для адекватной анестезии.

Использование у детей и подростков

При применении Orabloc у детей и подростков следует использовать минимальный объем, необходимый для достижения адекватной анестезии. Дозировка инъекции должна определяться индивидуально в зависимости от возраста и веса ребенка или подростка. Максимальная дозировка не должна превышать 5 мг артикаина на кг массы тела. Этот продукт не изучался у детей младше 1 года.

Метод применения

Orabloc предназначен для введения в полость рта (для стоматологического применения). Для предотвращения инфекций (например, передачи гепатита) необходимо использовать новые и стерильные шприцы и иглы для каждой инъекции. Для одноразового использования. Неиспользованный раствор следует утилизировать. Если раствор изменил цвет или стал мутным, препарат не следует использовать.

Если вы получили слишком много Orabloc

При применении чрезмерных количеств Orabloc могут возникнуть расстройства функции нервной системы, например:

- сонливость,
- головокружение,
- тошнота,
- помутнение сознания,
- судороги и нарушения дыхания.

Также могут возникнуть расстройства сердечно-сосудистой функции, такие как повышение или снижение артериального давления. Такие расстройства требуют контроля со стороны стоматолога и, возможно, подходящего лечения. Если у вас есть дополнительные вопросы о применении этого лекарства, обратитесь к своему стоматологу, врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, это средство может вызывать побочные эффекты, хотя не у всех они проявляются. Часто (может затронуть до 1 из 10 человек):

- Тошнота, рвота, нарушение ощущений (парестезия), снижение чувствительности в области рта и лица (гипестезия); головная боль, предположительно связанная с эпинефрином.

Нечасто (может затронуть до 1 из 100 человек):

- Учащенное сердцебиение (тахикардия), головокружение.

Неизвестно (частота не может быть оценена на основе доступных данных):

- Нарушения сердечного ритма, повышение давления, снижение давления, замедление сердечного ритма (брадикардия), сердечная недостаточность и шок (возможно, угрожающие жизни).
- В зависимости от дозы (особенно при чрезмерной дозировке или случайной инъекции в сосуд) могут возникнуть нарушения нервной системы, такие как:
- Возбуждение, нервозность,
- Сонливость, вплоть до потери сознания, комы,
- Нарушения дыхания, вплоть до остановки дыхания,
- Тремор мышц, подергивания, вплоть до судорог.

- Во время или вскоре после инъекции местных анестетиков в области головы могут возникать временные зрительные расстройства (помутнение зрения, слепота, двоение в глазах).
- Повреждение нервов (например, лицевого нерва) и снижение чувствительности вкуса в области рта и лица не являются побочными эффектами, которые могут быть вызваны только Orabloc. Эти побочные эффекты могут возникать при любом стоматологическом вмешательстве и не могут быть исключены. Они зависят от хода нервов в области инъекции или от дефектной техники инъекции.
- Недостаточное снабжение ткани кислородом, приводящее к ее омертвлению в результате случайной инъекции в сосуд, может очень редко возникать в месте инъекции.

- Могут возникать реакции гиперчувствительности (аллергические или аллергоподобные реакции), которые могут проявляться отеком или воспалением в месте инъекции. Реакции гиперчувствительности, которые не ограничиваются местом инъекции, могут включать:
- покраснение,
- зуд,
- воспаление соединительных тканей,
- простуда,
- отек лица (в виде отека Квинке) с отеком верхней и/или нижней губы и/или щек,
- отек области гортани с ощущением сдавливания и проблемами при глотании,
- крапивницу,
- расстройства дыхания вплоть до анафилактического шока.
- Из-за содержания метабисульфита натрия реакции гиперчувствительности, которые могут проявляться как рвота, диарея, свистящее дыхание, острые приступы астмы, расстройства сознания или шок, могут возникать очень редко, особенно у людей с бронхиальной астмой.
- Расстройства дыхания (тахипноэ, брадипноэ), которые могут привести к апноэ.

Дополнительные побочные эффекты у детей

У маленьких детей, по сравнению со взрослыми, повышен риск самооткусывания, что может привести к повреждению мягких тканей, из-за продолжительного онемения в области рта после стоматологической процедуры. Если побочный эффект возник внезапно или проявился в сильной форме, немедленно сообщите об этом врачу. Это особенно важно, потому что некоторые побочные эффекты препаратов (например, падение артериального давления или расстройства дыхания) могут быть угрожающими жизни.

Сообщение о побочных эффектах

5. Как хранить Orabloc

Храните это лекарство в недоступном для детей месте. Не используйте это лекарство после срока годности, указанного на упаковке и на картридже после "EXP". Срок годности относится к последнему дню указанного месяца. Не хранить при температуре выше 25 °C. Хранить в оригинальной упаковке, чтобы защитить от света. Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или с бытовыми отходами. Спросите у вашего фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Состав упаковки и другая информация

Что содержит Orabloc

- Активные вещества: гидрохлорид артикаина и адреналин (эпинефрин).
- Orabloc 1:100,000
- Раствор гидрохлорида артикаина и адреналина (эпинефрина) для инъекций:
- 1 мл раствора для инъекций содержит 40 мг гидрохлорида артикаина и 0,01 мг адреналина (эпинефрина) в виде тартрата адреналина.
- Один картридж объемом 1,8 мл раствора для инъекций содержит 72 мг гидрохлорида артикаина и 0,018 мг адреналина (эпинефрина) в виде тартрата адреналина.

- Другие ингредиенты:

метабисульфит натрия (E223), хлорид натрия, соляная кислота 2% (для корректировки pH), вода для инъекций.

Как выглядит Orabloc и содержание упаковки

Orabloc представляет собой стерильный, прозрачный, бесцветный раствор для инъекций в прозрачных стеклянных картриджах, закрытых с одного конца бромбутиловой резиновой поршней, а с другого — алюминиевой крышкой и резиновым уплотнителем. Картриджи упакованы в блистеры (10 картриджей в блистере); блистеры упакованы в картонные коробки, содержащие 5 x 10 или 10 x 10 картриджей. Не все размеры упаковки могут быть доступны для продажи.

Ответственный за маркетинг:

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia, 7 BIS 46/48 81043 Capua (CE)
Италия

Производитель:

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia, 7 BIS 46/48 81043 Capua (CE)
Италия