

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Ораблок 1:200 000

Артикаина гидрохлорид и адреналин (эпинефрин),
раствор для инъекций 1:200 000

Прочтите внимательно весь этот листок перед тем, как это лекарство будет введено вам вашим стоматологом, так как он содержит важную информацию для вас.

- Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется перечитать его снова.
- Если у вас есть дополнительные вопросы, спросите у своего стоматолога, врача или фармацевта.
- Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу, стоматологу или фармацевту. Это включает любые возможные побочные эффекты, не указанные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание этого листка

1. Что такое Ораблок и для чего он применяется
2. Что нужно знать перед тем, как вам введут Ораблок
3. Как применяется Ораблок
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Ораблок
6. Состав упаковки и дополнительная информация

1. Что такое Ораблок и для чего он применяется

Ораблок — это лекарственное средство для местной анестезии (местный анестетик) в стоматологии. Он содержит активные вещества артикаин (местный анестетик) и адреналин (эпинефрин). Адреналин (эпинефрин) сужает кровеносные сосуды. Это уменьшает кровоток в месте, где ваш врач делает инъекцию (местная ишемия). Это снижает кровотечение во время процедур и продлевает действие местной анестезии. Ораблок применяется для местной анестезии при стоматологических процедурах у взрослых, подростков и детей от 4 лет, включая:

- простое удаление одного или нескольких зубов,
- удаление кариеса,
- подготовку культи зуба под коронку.

2. Что нужно знать перед тем, как вам введут Ораблок

Не используйте Ораблок:

- если у вас аллергия на артикаин или другие местные анестетики амидного типа, на адреналин (эпинефрин) или на любой из компонентов этого препарата (перечислены в разделе 6),
- если у вас тяжелые нарушения сердечного ритма (например, АВ-блокада II или III степени),
- если у вас очень редкий пульс,
- если вы страдаете от острой сердечной недостаточности (например, после инфаркта миокарда),
- если у вас очень низкое артериальное давление,
- если вы астматик и страдаете от гиперчувствительности к сульфитам (астматические приступы, вызванные сульфитами),
- у детей младше 4 лет.

Из-за действия фракции эпинефрина (адреналина) Ораблок нельзя применять:

- если проводится местная анестезия в "концевой зоне" кровеносных сосудов (т.е. в зоне, питаемой кровью только от ветвей одной артерии),
- если у вас повышенное внутриглазное давление (глаукома).
- если у вас гиперактивная щитовидная железа,
- если вы страдаете от внезапно возникающей тахикардии (пароксизмальной тахикардии),
- если у вас наблюдается определенная форма нарушения сердечного ритма (абсолютная аритмия с высоким пульсом),
- если у вас был инфаркт миокарда (например, сердечный приступ) в последние 3–6 месяцев,
- если вы перенесли операцию аортокоронарного шунтирования за последние 3 месяца,
- если вы принимаете определенные бета-блокаторы, такие как пропранолол. Существует риск гипертонического криза (очень высокого кровяного давления) или сильного замедления пульса,
- если вы страдаете от феохромоцитомы (опухоли, продуцирующей адреналин, обычно в мозговом веществе надпочечников),
- если у вас очень высокое кровяное давление,
- если вы одновременно проходите лечение определенными лекарствами для лечения депрессии и болезни Паркинсона (трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО). Эти препараты могут усиливать сердечно-сосудистые эффекты адреналина (эпинефрина). Это может быть актуально в течение 14 дней после завершения лечения ингибиторами МАО.

Ораблок нельзя вводить внутривенно (в вену).

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с вашим стоматологом или фармацевтом перед использованием Ораблока:

- если у вас есть недостаток определенного фермента (дефицит холинэстеразы). Это может привести к замедленному и, возможно, усиленному действию Ораблока,
- если в месте введения шприца есть местное воспаление или инфекция. В таком случае увеличивается всасывание Ораблока, что снижает его эффективность.

Ораблок может быть введен только после тщательного медицинского обследования, если вы:

- страдаете нарушениями свертываемости крови,
- страдаете тяжелой почечной или печеночной недостаточностью (например, при нефрите или циррозе печени),

- одновременно получаете лечение галогенированными ингаляционными анестетиками (см. раздел «Применение других лекарств»),
- страдаете эпилепсией (см. раздел 4).

Если вы страдаете любым из следующих заболеваний, Ораблок может быть введен только после тщательного медицинского обследования:

- сердечно-сосудистые заболевания, например:

- стенокардия (нарушение кровотока к сердцу с болью и ощущением сдавления в груди),
- атеросклероз (сужение артерий из-за отложений, например, жиров в крови),
- сердечная недостаточность (слабость сердечной мышцы),
- ишемическая болезнь сердца (сужение коронарных сосудов),
- стенокардия (нарушение кровотока к сердцу с болью и ощущением сдавления в груди),
- после инфаркта миокарда (например, сердечного приступа),
- нарушения сердечного ритма (нерегулярный пульс),
- высокое кровяное давление,
- нарушения кровотока в мозге,
- после инсульта,
- хронический бронхит, эмфизема легких (патологическое перераздувание легких),
- сахарный диабет (диабет),
- выраженные состояния тревожности.

Чтобы избежать побочных эффектов, ваш стоматолог будет

- проверить вашу медицинскую историю и сопутствующее лечение,
- провести пробную инъекцию, если существует риск аллергии на препарат,
- выбрать минимально возможную дозировку,
- перед инъекцией тщательно убедиться, что не задет кровеносный сосуд.

Использование препарата может привести к длительному онемению области рта после стоматологической процедуры: у маленьких детей следует избегать самопроизвольного прикусывания, которое может вызвать травму мягких тканей.

Другие лекарства и Ораблок

Сообщите вашему стоматологу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие лекарства.

Если вы одновременно использовали другие препараты для местной анестезии, их воздействие на сердечно-сосудистую и нервную систему может быть усилено.

Ораблок содержит активное вещество адреналин (эпинефрин). Это вещество сужает кровеносные сосуды и повышает кровяное давление. Гипертензивный эффект адреналина (эпинефрина) может усиливаться при использовании некоторых препаратов для лечения депрессии и болезни Паркинсона (например, трициклические антидепрессанты и ингибиторы МАО, которые не должны приниматься одновременно). (См. раздел «2. Что нужно знать перед использованием Ораблока»).

Также обратите внимание на раздел «Не используйте Ораблок», касающийся одновременного применения с некоторыми бета-блокаторами (например, пропранололом).

Адреналин (эпинефрин) может подавлять высвобождение инсулина из поджелудочной железы. Это может снижать эффект пероральных антидиабетических средств (лекарств для лечения диабета).

Если Ораблок используется одновременно с некоторыми анестетическими газами (например, галотаном), это может вызвать нарушения сердечного ритма.

Фенотиазины могут влиять на эффект повышения кровяного давления адреналином (эпинефрином). Поэтому следует избегать одновременного лечения. Если одновременное лечение необходимо, пациентов следует тщательно контролировать.

Пожалуйста, обратите внимание: у пациентов, получающих антикоагулянты («разжижающие кровь» препараты, такие как гепарин или ацетилсалициловая кислота), случайное попадание инъекции в кровеносный сосуд при местной анестезии может привести к серьезному кровотечению, а также общая склонность к кровотечениям может быть повышена (риск кровотечений).

Ораблок с едой и напитками

После использования Ораблока нельзя употреблять пищу до тех пор, пока действие местного анестетика не прекратится.

Беременность и кормление грудью

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

Для артикаина нет данных об использовании во время беременности, за исключением родов. Исследования на животных показали, что адреналин (эпинефрин) оказывает вредное воздействие на потомство в дозах, превышающих те, которые используются для стоматологической анестезии. При случайном введении Ораблока в кровеносный сосуд матери возможно снижение кровотока в матке вследствие действия адреналина (эпинефрина).

Активные ингредиенты Ораблока быстро разрушаются в организме. Это означает, что вредные для младенца количества активных веществ не выделяются с грудным молоком. Поэтому вам не нужно прерывать грудное вскармливание при краткосрочном лечении Ораблоком.

Вождение и использование машин

Ваш стоматолог решит, когда вы сможете снова водить машину или использовать машины после вмешательства. В соответствующих исследованиях не было выявлено ухудшения нормальной способности к вождению после местной анестезии с использованием артикаина.

Ораблок содержит метабисульфит натрия (E223) и натрий.

Метабисульфит натрия (E223) может редко вызывать тяжелые аллергические реакции и бронхоспазм. Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть фактически является «свободным от натрия».

3. Как используется Ораблок

Ваш стоматолог определяет дозировку и метод введения Ораблока. Обычно он руководствуется следующими рекомендациями:

Дозировка

Инъекция 1,8 мл Ораблока на зуб обычно достаточно для простого удаления воспаленных верхних зубов. В отдельных случаях может потребоваться дополнительная инъекция 1 – 1,8 мл для достижения полной местной анестезии.

Обычно не каждый зуб требует анестезии всей дозой Ораблока для удаления соседних зубов. Количество инъекций можно обычно сократить.

Если требуется разрез или наложение шва на ваше небо, инъекция примерно 0,1 мл на каждое прокалывание будет достаточна. При удалении воспаленных передних моляров нижней челюсти обычно достаточно инъекции 1,8 мл на зуб. Если полного эффекта после этого не наступает, стоматолог может сделать последующую инъекцию 1 - 1,8 мл. Только если место не будет полностью анестезировано после последующей инъекции, стоматолог может провести обычную анестезию всей нижнечелюстной нервной области.

В зависимости от масштаба и продолжительности лечения, 0,5 – 1,8 мл раствора Ораблока 1:200 000 для инъекций обычно достаточно для удаления кариеса перед пломбированием и полировки коронок. Однако это не относится к молярам нижней челюсти.

Взрослые могут получить до 7 мг артикаина на кг массы тела в процессе лечения. Количества до 500 мг (эквивалентно 12,5 мл раствора для инъекций) обычно хорошо переносятся.

Пожилые пациенты и пациенты с выраженными нарушениями функции печени и почек

У пожилых пациентов и пациентов с выраженными нарушениями функции печени и почек (например, при нефрите или циррозе печени) в крови может накапливаться повышенное количество артикаина. Если вы относитесь к этим группам пациентов, стоматолог должен внимательно следить за использованием минимального необходимого объема для адекватной анестезии.

Применение у детей и подростков

При применении Ораблока у детей и подростков следует использовать минимальный объем, необходимый для достижения адекватной анестезии. Дозировка инъекции подбирается индивидуально в зависимости от возраста и веса ребенка или подростка. Максимальная доза артикаина не должна превышать 5 мг на кг массы тела.

Этот продукт не изучался у детей младше 1 года.

Способ применения

Ораблок предназначен для введения в полость рта (стоматологическое использование).

Для предотвращения инфекций (например, передачи гепатита) для каждой инъекции должны использоваться новые стерильные шприцы и иглы.

Для одноразового применения. Неиспользованный раствор следует утилизировать.

Если раствор изменил цвет или помутнел, препарат нельзя использовать.

Что делать, если вы получили слишком много Ораблока

При применении избыточных количеств Ораблока могут возникнуть нарушения функции нервной системы, такие как:

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

Также могут возникнуть нарушения сердечно-сосудистой функции, такие как падение или повышение артериального давления. Эти нарушения требуют наблюдения со стороны стоматолога и, возможно, соответствующей терапии.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к своему стоматологу, врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, этот препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Частые (могут возникнуть у 1 из 10 человек):

- тошнота, рвота, нарушение ощущений (парестезия), снижение чувствительности в области рта и лица (гипоэстезия); головная боль, которая предположительно обусловлена фракцией эпинефрина.

Нечастые (могут возникнуть у 1 из 100 человек):

- учащенное сердцебиение (тахикардия), головокружение.

Неизвестные (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- Нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления, понижение артериального давления, замедление сердечного ритма (брадикардия), сердечная недостаточность и шок (возможно угрожающие жизни).
- В зависимости от дозы (особенно при избыточном применении или случайной инъекции в кровеносный сосуд) могут возникнуть нарушения нервной системы, такие как:
 - беспокойство, нервозность,
 - сонливость, вплоть до потери сознания, комы,
 - расстройства дыхания, вплоть до остановки дыхания,
 - дрожь в мышцах, подергивание мышц, вплоть до судорог.
- Во время или сразу после инъекции местных анестетиков в области головы могут возникнуть временные нарушения зрения (размытие зрения, слепота, двойное зрение).
- Повреждение нервов (например, лицевого нерва) и снижение чувствительности вкуса в области рта и лица не являются побочными эффектами, вызванными только Ораблоком. Эти побочные эффекты могут возникать при любой стоматологической операции и поэтому не могут быть исключены. Они зависят от хода нервов в области инъекции или неправильной техники инъекции.

- Недостаточное снабжение тканей кислородом, что может привести к омертвлению тканей вследствие случайной инъекции в кровеносный сосуд, может возникнуть очень редко в области инъекции.
- Могут возникать аллергические реакции (аллергические или аллергоподобные реакции). Они могут проявляться как отек или воспаление в области инъекции.

Аллергические реакции, которые не ограничиваются только местом инъекции, могут проявляться как:

- покраснение,
- зуд,
- воспаление соединительной ткани,
- насморк,
- отек лица (в виде отека Квинке) с отеком верхней и/или нижней губы и/или щек,
- отек гортани с ощущением стеснения и трудностями при глотании,
- крапивница,
- респираторные расстройства, вплоть до анафилактического шока.
- Из-за содержания метабисульфита натрия аллергические реакции, которые могут проявляться как рвота, диарея, хрипы, приступы астмы, нарушения сознания или шок, могут возникать очень редко, особенно у пациентов с бронхиальной астмой.
- Нарушения дыхания (тахипноэ, брадипноэ), которые могут привести к апноэ.

Дополнительные побочные эффекты у детей

У младших детей, по сравнению с взрослыми, существует повышенный риск укусов собственных тканей, что может привести к повреждениям мягких тканей, из-за продолжительного онемения в области рта после стоматологической процедуры.

Если побочный эффект возник внезапно или сильно развился, немедленно сообщите об этом врачу. Это особенно важно, поскольку некоторые фармацевтические побочные эффекты (например, падение артериального давления или расстройства дыхания) могут стать угрожающими для жизни.

Сообщение о побочных эффектах[IM1]

5. Как хранить Ораблок

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 этого месяца.

Не храните выше 25 °C. Храните в оригинальной упаковке, чтобы защитить от света.

Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Ораблок

- Активные вещества: гидрохлорид артикаина и адреналин (эпинефрин).
- 1 мл раствора для инъекций содержит 40 мг гидрохлорида артикаина и 0,005 мг адреналина (эпинефрина) в виде тартрата адреналина.
- Один картридж объемом 1,8 мл раствора для инъекций содержит 72 мг гидрохлорида артикаина и 0,009 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 Ораблок и содержимое упаковки

Ораблок представляет собой стерильный, прозрачный, бесцветный раствор для инъекций, который содержится в прозрачных стеклянных картриджах, закрытых с одного конца бромбутилированным резиновым поршнем, а с другого — алюминиевой крышкой и резиновым уплотнителем.

Картриджи упакованы в блистеры (10 картриджей/блистер); блистеры упакованы в картонные коробки, содержащие 5 x 10 или 10 x 10 картриджей.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для продажи.

Держатель разрешения на маркетинг:

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia, 7 BIS 46/48

81043 Капуа (CE)

Италия

Производитель

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia, 7 BIS 46/48 81043 Капуа (CE)

Италия