

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата Ораблук

Регистрационный номер: ЛСР-004839/10

Торговое наименование: Ораблук

Международное непатентованное или группировочное название: артикаин+эпинефрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл содержит:

Активное вещество: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 5 мкг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 1 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 0,5 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 10 мкг/мл содержит:

Активное вещество: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 10 мкг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 1 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 0,5 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.

Код АТХ: [N01BB58]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ораблук (артикаин с эпинефрином) – комбинированный препарат для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Входящий в его состав артикаин – местный анестетик амидного типа тиоэфеновой группы. Эпинефрин вызывает сужение сосудов, особенно в месте введения, что затрудняет его всасывание и удлиняет эффект. Препарат оказывает местноанестезирующее действие, обладает анальгетическим эффектом. Препарат характеризуется хорошей переносимостью и минимальным сосудосуживающим действием. Действие препарата начинается быстро – через 0,5-3 минуты. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут для Ораблук 40 мг/мл+5 мкг/мл и не менее 75 минут для Ораблук 40 мг/мл+10 мкг/мл. Механизм действия артикаина основан на подавлении проводимости в нервных волокнах, вследствие блокады потенциал-зависимых натриевых каналов в клеточной мембране. Вследствие низкого содержания эпинефрина в препарате его действие на сердечно-сосудистую систему выражено мало: почти не отмечается повышения артериального давления и увеличения частоты сердечных сокращений. В связи с чем возможно использование Ораблук 40 мг/мл+5 мкг/мл у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Фармакокинетика

Артикаин при подслизистом введении в полость рта обладает высокой диффузной способностью. Связывание с белками плазмы составляет 95 %. Активные вещества в минимальной степени проникают через плацентарный барьер, практически не выделяются с грудным молоком. Период полувыведения артикаина при субмукозном введении составляет 25 минут.

Показания к применению

Лекарственный препарат Ораблук показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии:

- в концентрации артикаина 40 мг/мл и эпинефрина 5 мкг/мл при плановых вмешательствах, таких как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей, obtachивание зубов перед протезированием.

- в концентрации артикаина 40 мг/мл и эпинефрина 10 мкг/мл при травматичных вмешательствах и при необходимости выраженного гемостаза или улучшения визуализации операционного поля:

- стоматологические операции на слизистой оболочке или костях, требующие создания условий более выраженной ишемии;
- операции на пульпе зуба (ампутация и экстирпация);
- удаление сломанного зуба (остеотомия) или зуба, пораженного апикальным пародонтитом;
- продолжительные хирургические вмешательства;
- чрескожный остеосинтез;
- экцизия кист;
- вмешательства на слизистой оболочке десны;
- резекция верхушки корня зуба.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к местноанестезирующим средствам амидного типа аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований.
- Повышенная чувствительность к эпинефрину; сульфитам (в том числе, проявляющаяся в виде бронхиальной астмы); повышенная чувстви-

тельность к любым другим вспомогательным ингредиентам препарата.

Противопоказания, относящиеся к артикаину

- Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-3 степени).
- Острая декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Резко выраженная артериальная гипотензия.
- Анемия (в том числе В-12 дефицитная анемия).
- Метгемоглобинемия.
- Гипоксия.

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину

- Пароксизмальная тахикардия, тахикардия, закрытоугольная глаукома,
- Прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).
- Гипертиреоз.
- Феохромоцитомы.
- Тяжелая артериальная гипертензия.
- Перенесенный инфаркт миокарда в течение последних 3-6 месяцев.
- аортокоронарное шунтирование в течение последних 3 месяцев.
- одновременное применение трициклических антидепрессантов или ингибиторов моноаминоксидазы (до 14 дней после отмены).

С осторожностью

У пациентов со стенокардией, атеросклерозом, постинфарктным кардиосклерозом, нарушениями мозгового кровообращения, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным диабетом, недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата), нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функции печени и почек, выраженным возбуждением.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Артикаин проникает через плацентарный барьер. Ввиду недостаточности клинических данных, решение о назначении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Результаты исследований на животных не позволяют сделать вывод о том, что артикаин в терапевтических дозах оказывает прямое или косвенное неблагоприятное влияние на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды и на постнатальное развитие. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше использовать препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина (то есть, препарат Ораблук 40 мг/мл+5 мкг/мл).

При краткосрочном применении препарата необходимость в прерывании грудного вскармливания отсутствует, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина, вследствие быстрого снижения концентрации в плазме крови и выведения из организма.

В исследованиях фертильности и раннего эмбрионального развития у крыс использование при парентеральном введении токсических доз не приводило к нежелательным эффектам в отношении мужской или женской фертильности. При применении препарата в терапевтических дозах негативного эффекта в отношении фертильности человека не ожидается.

Способ применения и дозы

При неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно вводят в подслизистую в области переходной складки с вестибулярной стороны 1,8 мл препарата (на каждый зуб). В отдельных случаях может потребоваться дополнительное введение от 1 мл до 1,8 мл препарата для достижения полной анестезии. В большинстве случаев нет необходимости выполнять болезненные инъекции с небной стороны. Для анестезии при небных разрезах и наложении швов с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл препарата на укол. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить. В случае удаления премоларов нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,8 мл на зуб, как правило, достаточна. Если же этим путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,8 мл препарата в подслизистую в область переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести блокаду нижнечелюстного нерва.

Для подготовки полости или препарирования под коронку любого зуба, за исключением нижних моляров, показано введение препарата в дозе от 0,5 мл до 1,8 мл на каждый зуб по типу инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны. Точное количество зависит от желаемой глубины продолжительности процедуры.

Обычно мандибулярная анестезия показана только в тех случаях, когда вышеуказанные процедуры не приводят к полной анестезии.

При хирургических вмешательствах рекомендуется использовать Ораблук 40 мг/мл+10 мкг/мл и в зависимости от тяжести и длительности вмешательства дозируется индивидуально.

При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить до 7 мг артикаина на 1 кг массы

тела. Продолжительность анестезии, в течение которой можно провести вмешательство, составляет 30-45 минут.

Детям препарат вводится в количествах, которые зависят от их возраста, массы тела и метода анестезии.

Для детей в возрасте от 4 до 12 лет доза вводимого препарата устанавливается не выше 5 мг артикаина на 1 кг массы тела.

Для детей с массой тела от 20 до 30 кг рекомендуемая доза препарата от 0,25 до 1 мл (от 1/6 до 1/2 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 1,5 мл. Суточная доза не должна превышать 2,5 мл.

Для детей с массой тела от 30 до 45 кг рекомендуемая доза препарата от 0,5 до 1,7 мл (от 1/3 до 1 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 1,7 мл. Суточная доза не должна превышать 5 мл.

У пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушениями функции печени и почек концентрация артикаина в плазме может повышаться. У этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится пациентами, однако, возможно развитие следующих побочных явлений:

Со стороны центральной нервной системы: в зависимости от примененной дозы описаны случаи нарушения сознания вплоть до его потери; нарушения дыхания вплоть до его остановки; мышечный тремор; непроизвольное подергивание мышц, иногда прогрессирующие вплоть до генерализованных судорог; тошнота, рвота.

Со стороны органа зрения: изредка - помутнение в глазах, преходящая слепота, диплопия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: умеренно выраженные нарушения гемодинамики, проявляющиеся в снижении артериального давления, тахикардии или брадикардии, угнетении сердечно-сосудистой деятельности, что в крайнем проявлении может привести к коллапсу и остановке сердца, что угрожает жизни пациента.

Аллергические реакции: покраснение кожи, зуд, конъюнктивит, ринит, ангионевротический отек различной степени выраженности (включая отек верхней и/или нижней губы и/или щек, голосовой щели с затруднением глотания и/или дыхания, крапивница). Все эти явления могут прогрессировать до развития анафилактического шока.

Местные реакции: отек или воспаление в месте инъекции.

Прочие: часто наблюдаются головные боли, связанные, вероятно, с наличием в составе препарата эpineфрина. Другие побочные явления, обусловленные действием эpineфрина (тахикардия, аритмия, повышение артериального давления), проявляются крайне редко. Крайне редко случайная внутрисосудистая инъекция может привести к развитию ишемических зон в месте введения, иногда прогрессирующих до тканевого некроза.

Передозировка

При появлении первых признаков развития побочного или токсического действия (головокружение, двигательное беспокойство, нарушение сознания) необходимо срочно прекратить инъекцию и придать пациенту горизонтальное положение. Необходим тщательный контроль показателей гемодинамики (пульс, артериальное давление) и проходимость дыхательных путей. Даже если симптомы не кажутся тяжелыми, следует подготовить все необходимое для внутривенной инфузии и, по крайней мере, провести вентилляцию. В зависимости от степени нарушения дыхания следует дать кислород, провести искусственное дыхание и, при необходимости, эндотрахеальную интубацию с контролируемой вентиляцией легких. Применение аналептических препаратов центрального действия противопоказано. При непроизвольных мышечных подергиваниях или генерализованных судорогах показано внутривенное введение барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Введение следует проводить медленно, под постоянным контролем показателей гемодинамики и дыхания. Одновременно следует проводить внутривенную инфузию жидкости через заранее установленную канюлю.

При тахикардии, брадикардии или выраженном снижении артериального давления, при тяжелых нарушениях кровообращения и шоке пациенту следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами, провести ингаляцию кислорода и внутривенную инфузию сбалансированных электролитных и плазмозамещающих растворов, внутривенно ввести глюкокортикоиды (250-1000 мг метилпреднизолона). В случае угрожающего сосудистого коллапса и нарастающей брадикардии ввести внутривенно 25-100 мкг эpineфрина (0,25-1,0 мл раствора с концентрацией 100 мкг/мл). Введение проводят медленно, под контролем пульса и артериального давления. Не следует вводить более 100 мкг эpineфрина (1 мл раствора за 1 раз). При введении дополнительных количеств эpineфрина его следует добавить к инфузионному раствору. Скорость инфузии должна коррелировать с частотой пульса и уровнем артериального давления.

Тяжелые формы тахикардии и тахикардии могут быть устранены применением антиаритмических препаратов, однако, не следует использовать неселективные бета-адреноблокаторы.

При повышении артериального давления у больных с артериальной гипертензией следует, в случае необходимости, применять периферические вазодилаторы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипертензивный эффект симпатомиметических

аминов типа эpineфрина может быть усилен трициклическими антидепрессантами и ингибиторами MAO. Необходимо отменить ингибиторы MAO за 10 дней до введения местного анестетика.

Не следует назначать препарат на фоне лечения неселективными бета-адреноблокаторами, поскольку в этом случае высок риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Местноанестезирующее действие артикаина усиливают и удлиняют сосудосуживающие лекарственные средства.

Особые указания

Препарат содержит Натрия метабисульфид (E223), который редко может вызвать серьезную реакцию гиперчувствительности и бронхоспазм.

Повышенная чувствительность к сульфитам чаще наблюдается у больных с бронхиальной астмой. Препарат нельзя вводить внутривенно. Нельзя проводить инъекцию в область воспаления.

У больных с дефицитом холинэстеразы препарат можно применять только при неотложных показаниях, так как у этих пациентов есть вероятность пролонгирования и иногда усиления действия препарата.

Для предотвращения инфекции (в том числе вирусного гепатита) нельзя использовать открытые картриджи снова для других пациентов.

У больных с заболеванием сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушение ритма, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), цереброваскулярными расстройствами, с наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а так же при наличии выраженного беспокойства целесообразно использование препарата, содержащего меньшее количество эpineфрина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Местная анестезия препаратом Ораблук, как показали исследования, не приводит к значимым отклонениям от обычной способности к управлению автомобилем и участию в уличном движении. Однако решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства с использованием препарата Ораблук сможет вернуться к вождению автотранспорта или управлению механизмами, должен принимать стоматолог.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл и 40 мг/мл + 10 мкг/мл.

По 1,8 мл помещают в картридж из прозрачного бесцветного стекла гидролитического класса I, с одной стороны укупоренный плунжером из бромбутиловой резины, с противоположной стороны укупоренный бромбутиловой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком. На каждый картридж наклеивают этикетку. По 10 картриджей помещают в блистер (поддон) из пластика и полиэтилена. По 10 блистеров (поддонов) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-изготовитель:

ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия

Адрес места производства:

С.С. Алпия - 81043

Капуа (СЕ), Италия

Организация принимающая претензии потребителей:

ООО "ЭСЗЕТ Фарма"

0015, Армения, г. Ереван

ул.Маштоца 16а/2

тел.: +374 10 539500