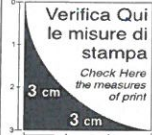


		DESCRIZIONE ORABLOC 1:100.000		cod. PI00715/3 POOLPRINT	
TIPO MATERIALE PROSPETTO		TIPO VENDITA		LINGUA BOSNIA	
CODICE 00721125	REVISIONE 00	PEGATURA 40 mm	DIMENSIONI 170x400 mm	CODICE DECA 121 - IXXXX	
COLORI: 1 NERO				FRONTE	
DATA DI ALLESTIMENTO: 02-12-2021			CARATTERE E CORPO Helvetica Neue corpo 8		



Uputstvo za pacijenta

Orabloc 40 mg/mL + 0.01 mg/mL rastvor za injekciju artikain hidrohlorid i adrenalin (epinefrin) 1:100000

Pažljivo pročitajte ove uputstvo prije nego što Vam stomatolog da ovaj lijek jer sadrži važne podatke za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete ga htjeti opet kasnije pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom stomatologu ili apotekaru.
- Ako primijetite bilo kakve nuspojave, obratite se svom stomatologu ili apotekaru.
- To se takođe odnosi i na nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu. Molimo pogledajte odjeljak 4).

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Orabloc i za šta se koristi
2. Prije nego počnete koristiti Orabloc
3. Kako se koristi Orabloc
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako se čuva Orabloc
6. Dodatne informacije

1. Šta je lijek Orabloc i za šta se koristi

Orabloc je lijek za lokalnu anesteziju u stomatologiji. Sadrži aktivni sastojak artikain (lokalni anestetik) i adrenalin (epinefrin). Adrenalin (epinefrin) sužava krvne sudove. Ovo smanjuje protok krvi u tački u kojoj dobijete iglu od Vašeg ljekara (lokalna anemija). Ovo smanjuje krvarenje u tretmanima i proširuje efekat lokalne anestezije.

Orabloc se koristi za lokalnu anesteziju za liječenje zuba kod odraslih, adolescenata i djece starije od 4 godine, uključujući:

- operaciju oralne sluznice ili kosti u kojoj je veća redukcija protoka krvi važna;
- operaciju zubne pulpe;
- vađenje slomljenog zuba;
- duže operativne intervencije;
- oralnu hiruriju kosti sa otvorenim desnim;
- uklanjanje cističupulpine ispunjene tekućinom u tkivu);
- operaciju na području desni ili u marginama zuba i desni;
- vađenje vrhova korijena zuba.

2. Prije nego počnete koristiti lijek Orabloc

Nemojte uzimati Orabloc

- ako ste alergični na artikain ili bilo koji drugi lokalni anestetik tipa amidnih kiselina, adrenalin (epinefrin) ili bilo koje druge sastojke ovog lijeka (navedeni u odjeljku 6);
- ako patite od akutnih poremećaja srčanog ritma (npr. AV blok drugog ili trećeg stepena);
- ukoliko imate veoma nizak puls;
- ako patite od akutnog otkazivanja srca (akutna srčana slabost npr. nakon infarkta miokarda (npr. srčani udar));
- ukoliko imate veoma nizak krvni pritisak;
- ukoliko ste bronhijalni astmatičar i patite od sulfite presjetljivosti (astmatični napadi, izazvani sulfitima);
- kod djece mlađe od 4 godine.

Zbog efekata epinefrinske (adrenalske) frakcije, Orabloc se ne smije koristiti na Vama ukoliko:

- se provodi lokalna anestezija u „krajnjim dijelovima“ krvnih žila (tj. na području pokrivenom krvi samo kroz dio grane jedne arterije);
- imate povišen intrakularni pritisak (glaukom)
- imate preaktivnu štitnu žlijezdu;
- patite od iznenadne tahikardije (ubrzano rada srca) (paroksizmalna tahikardija);
- patite od određenog oblika poremećaja srčanog ritma (apsolutna aritmija sa visokim pulsom);
- ste imali infarkt miokarda (srčani udar) u posljednjih 3 do 6 mjeseci;
- ste imali operaciju premosnice koronarne arterije u posljednja 3 mjeseca;
- uzimate određene beta blokatore kao Propranolol. Postoji rizik od hipertenzivne krize (sa vrlo visokim krvnim pritiskom) ili ozbiljnog usporavanja pulsa;
- imate feohromocitom (tumor koji luči adrenalin generalno u adrenalnoj meduli);
- imate izrazito visok krvni pritisak;
- ste liječeni istovremeno sa određenim lijekovima za liječenje depresije i Parkinsonove bolesti (tricični antidepressivi, MAO inhibitori). Ovi lijekovi mogu pojačati djelovanje adrenalina (epinefrina) na kardiovaskularni sistem. To može potrajati i do 14 dana nakon završetka liječenja MAO inhibitorima.

Orabloc se ne smije davati intravenski (u venu).

Budite oprezni sa Orablocom

- Prije upotrebe lijeka Orabloc razgovarajte sa svojim stomatologom ili apotekarom ukoliko:
- imate nedostatak specifičnog enzima (nedostatak holinesteraze). Ovo može voditi do usporenog i mogućeg pojačanog djelovanja Orabloc-a.
 - postoji lokalna upala ili infekcija na mjestu ubrizgavanja. Povećana apsorpcija Orabloc-a se dešava u ovom slučaju, sa smanjenom efikasnošću.

Orabloc se može upotrebljavati samo nakon pažljivog liječničkog pregleda ukoliko:

- patite od poremećaja u zgrušavanju krvi;
- patite od teškog oštećenja bubrega ili jetre (npr. u slučaju nefritisa (upala bubrega) ili ciroze jetre);
- primite istovremeni tretman sa halogenim inhalacionim anestetikom (pogledajte pod „Uzimanje drugih lijekova sa Orablocom“).

- patite od epilepsije (vidjeti odjeljak 4).

Ako patite od bilo koje od sljedećih bolesti, Orabloc treba upotrebljavati samo nakon pažljivog liječničkog pregleda, a Vaš stomatolog treba razmisliti o primjeni anestetika Orabloc 1:200 000 artikain hidrohlorid 4% sa adrenalinskim (epinefrin) rastvorom za injekciju 1:200 000 umjesto anestetika Orabloc 1:100 000 artikain hidrohlorid i adrenalinski (epinefrin) rastvor za injekciju 1:100 000 jer prethodni sadrži manje adrenalina (epinefrina):

- Kardiovaskularne bolesti npr.
 - o angina pectoris (poremećaj protoka krvi do srca sa bolom i osjećajem stezanja u grudima);
 - o arteriosklerozu (sužavanje arterija zbog naslaga na njenim zidovima, npr. masnoće u krvi);
 - o otkazivanje srca (slabost srčanog mišića);
 - o koronarne bolesti srca (suženje koronarnih sudova);
 - o nakon infarkta miokarda (npr. srčani udar);
 - o poremećaji srčanog ritma (nepravilan puls);
 - o visok krvni pritisak;
 - o poremećaji protoka krvi do mozga;
 - o nakon udara;
- Hronični bronhitis, emfizem pluća (patološka pretjerana inflacija pluća);
- Dijabetes melitus (šećerna bolest);
- Teški anksiozni poremećaji.

Kako bi se izbjegle neželjene pojave, Vaš stomatolog će:

- pregledati Vašu istoriju bolesti i lijekove koje trenutno uzimate;
- dati Vam testnu injekciju ukoliko postoji rizik od alergije na lijek;
- odabrati najmanju moguću dozu;
- pažljivo prije davanja injekcije prekontrolisati da nije probijen krvni sud.

Upotreba ovog lijeka može dovesti do dugotrajnog trnjenja područja usta nakon stomatološke procedure: kod mlade djece treba posvetiti pažnju da se izbjegnju ugrizi, koji mogu rezultirati ozljedama mekih tkiva.

Uzimanje drugih lijekova sa Orablocom

Obavijestite svog stomatologa ili apotekara ako uzimate/koristite drugi lijek, ako ste nedavno uzimali/koristili drugi lijek ili ako planirate uzimati/koristiti drugi lijek.

Ako istovremeno koristite druge lijekove za lokalnu anesteziju, njihov uticaj na kardiovaskularni i nervni sistem može se povećati.

Orabloc sadrži aktivnu supstancu adrenalin (epinefrin). Ova aktivna supstanca sužava krvne sudove i povećava krvni pritisak. Djelovanje adrenalina (epinefrina) na porast krvnog pritiska može se pojačati pod uticajem određenih lijekova za liječenje depresije i Parkinsonove bolesti (npr. Tricični antidepressivi i MAO inhibitori ne smiju se zbog toga istovremeno koristiti (molimo obratite pažnju na odjeljak 2 "Prije nego počnete koristiti lijek Orabloc").

Ako uzimate određene beta blokatore (npr. propranolol), ne smije Vam se davati Orabloc (pogledajte odjeljak "Orabloc se ne smije upotrebljavati").

Adrenalin (epinefrin) može inhibirati oslobađanje insulina iz gušterače. Ovo može smanjiti efekat oralnih antidiabetika (lijekova za liječenje dijabetesa).

Ako se Orabloc koristi istovremeno s određenim inhalacionim anestetikom (npr. halotanom), mogu se izazvati srčane aritmije.

Fenotiazini mogu uticati na efekte povećanja krvnog pritiska adrenalina (epinefrina). Shodno tome, istovremeni tretman treba biti izbjegavan. Ukoliko je istovremeni tretman neophodan pacijenti moraju biti pažljivo nadgledani.

Napomena. Kod pacijenata tretiranih sa lijekovima za inhibiranje krvnog uglučika („razrjeđivanje krvi“) (kao što je heparin ili acetilsalicilna kiselina), slučajno ubrizgavanje u krvne sudove kao dio lokalne anestezije može dovesti do ozbiljnog krvarenja i generalno tendencija krvarenja (opasnost od krvarenja) može biti generalno povećana.

Uzimanje hrane i pića sa Orablocom

Nakon korištenja Orabloc-a ne smijete konzumirati nikakvu hranu sve dok lokalni anestetik ne prestane djelovati.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, Vaš stomatolog treba koristiti Orabloc samo nakon pažljive procjene rizika i koristi.

Nisu poznata iskustva sa upotrebom artikaina tokom trudnoće osim sa primjenom za vrijeme porođaja. Eksperimentalne studije na životinjama pokazale su da adrenalin (epinefrin) ima štetan efekat na potomstvo pri dozama većim od korištenih za dentalnu anesteziju. Nakon nehotičnog unošenja Orabloc-a u krvne sudove majke, suženje protoka krvi u maternici može se pojaviti kao rezultat adrenalinske (epinefrinske) frakcije.

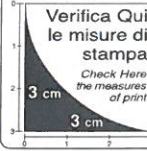
Ako ste trudni, preporučuje se korištenje Orabloc 1:200 000 rastvora za injekciju umjesto Orabloc 1:100 000 rastvora za injekciju; prethodni sadrži manje adrenalina (epinefrina).

Aktivne supstance lijeka Orabloc brzo se razgrađuju u organizmu. Prema tome, u majčino mlijeko ne dospjevaju aktivne supstance štetne za dijete. Dojenje ne morate prekidati u slučaju kratkotrajne upotrebe anestetika Orabloc.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nakon intervencije, Vaš stomatolog odlučuje o tome kada ponovo možete aktivno voziti ili rukovati mašinama. U odgovarajućim studijama lokalna anestezija s artikainom nije uzrokovala vidljivo slabljenje normalne sposobnosti vožnje.

		DESCRIZIONE ORABLOC 1:100.000		cod. P100715/3 POOLPRINT	
TIPO MATERIALE PROSPETTO		TIPO VENDITA		LINGUA BOSNIA	
CODICE 00721125	REVISIONE 00	PEGATURA 40 mm	DIMENSIONI 170x400 mm	CODICE DECA 121 - IXXXX	
COLORI: 1 NERO			FRONTE		
DATA DI ALLESTIMENTO: 02-12-2021			CARATTERE E CORPO Helvetica Neue corpo 8		



Ostala upozorenja

Orabloc sadrži natrij metabisulfit (E223) i natrij Natrij metabisulfit (E223) rijetko može uzrokovati reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.
Orabloc sadrži natrij, ali u količini manjoj od 1 mmol (23 mg) po mililitru, tako da se može smatrati preparatom "bez natrija".

3. Kako se koristi Orabloc

Vaš stomatolog će odrediti dozu i način primjene lijeka Orabloc. Uglavnom će se zasnivati na sljedećim preporukama:

Doziranje

Injekcija od 1,8 ml Orabloc-a po zubu obično je dovoljna za jednostavno vađenje neupaljenih zuba iz gornje vilice. U nekim slučajevima može biti potrebno dati još jednu injekciju od 1 do 1,8 ml kako bi se postigla potpuna lokalna anestezija.

U suštini, ne treba svaki zub biti anesteziran sa punom količinom lijeka Orabloc za vađenje susjednog zuba. Broj injekcija može normalno biti smanjen.

Ako je potreban rez ili šav na nepcu, dovoljna je injekcija od približno 0,1 ml po jednom ubodu/šavu.

Kod vađenja neupaljenih prednjih kutnjaka u donjoj vilici, injekcija od 1,8 ml po zubu je generalno dovoljna. Ako se nakon jedne injekcije ne ostvari puni efekat, Vaš stomatolog može dati još jednu injekciju od 1 do 1,8 ml. Tek kada se ni nakon toga ne postigne potpuna anestezija, Vaš stomatolog može izvesti inače uobičajenu anesteziju cijelog mandibularnog žvca (mandibularna anestezija).

U slučaju operacije vilice, Orabloc dozira Vaš stomatolog individualno prema ozbiljnosti i dužini trajanja intervencije.

Odrasli mogu primiti do 7 mg artikaina po kg tjelesne težine tokom liječenja. Količine do 500 mg (što odgovara 12,5 ml rastvora za injekciju) obično se dobro podnose.

Starije osobe i pacijenti s ozbiljnim oštećenjem funkcija jetre i bubrega
Kod starijih osoba i u pacijenata s teškim poremećajem funkcije jetre i bubrega (npr. upala bubrega ili ciroza jetre) nivo artikaina u krvi može biti povišen. Ukoliko ste u ovoj grupi pacijenata, Vaš stomatolog bi trebao posebno paziti da za adekvatnu anesteziju upotrijebi najmanju moguću količinu/dozu.

Primjena kod djece i adolescenata
Ako se Orabloc koristi kod djece, treba koristiti najmanju količinu/dozu potrebnu za adekvatnu anesteziju. Količinu injekcije treba dozirati za svakog pacijenta posebno, uzimajući u obzir životnu dob i tjelesnu težinu djeteta i adolescenta. Ne smije se prekoračiti maksimalna doza artikaina od 5 mg po kg tjelesne težine.

Primjena ovog lijeka kod djece mlađe od 1 godine nije ispitivana.

Način primjene
Orabloc je namijenjen za upotrebu u usnoj šupljini (stomatološka upotreba).

Da biste spriječili infekciju (npr. prenos hepatitisa), za svaku injekciju treba koristiti nove, sterilne spriceve i igle.

Za jednokratnu upotrebu. Neiskorišteni rastvor treba odbaciti.

Rastvor mora biti bistar i bezbojan. Lijek se ne smije koristiti ako ima primjese boje ili je zamućen.

Ako Vam se da više anestetika Orabloc nego što bi trebalo
Ako se upotrijebi previše anestetika Orabloc, može doći do poremećaja funkcije nervnog sistema, npr.:

- pospanost,
- vrtoglavica,
- mučnina,
- gubitak svijesti,
- napadi i poremećaji disanja.

Pored toga mogu se pojaviti poremećaji kardiovaskularne funkcije, poput pada krvnog pritiska ili porasta krvnog pritiska.

Takvi poremećaji zahtijevaju nadzor stomatologa i eventualno odgovarajući tretman od Vašeg stomatologa.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, pitajte svog liječnika, stomatologa ili apotekara.

4. Moguća neželjena djelovanja
Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može izazvati neželjene efekte, mada ne kod svih.

Čestito (može se javiti kod najviše 1 od 10 korisnika):
Mučnina, povraćanje, poremećeno osjetilo dodira (parestezija), smanjenje osjetljivosti u području usta i lica (hipostezijska); glavobolja za koju se vjeruje da nastaje zbog sadržaja adrenalina.

Povremeno (može se javiti kod najviše 1 od 100 korisnika)
Ubrzan rad srca (tahikardija), vrtoglavica.

Nije poznato (učestalost neželjenih reakcija se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka)
- Nepravilan rad srca, porast krvnog pritiska, pad krvnog pritiska, usporan rad srca (bradikardija), zastoj srca i šok (moguće da bude opasno po život),

- Ovisno o dozi (posebno ako je doza previsoka ili se slučajno ubrizga u krvni sud), poremećaji u nervnom sistemu se mogu javiti, npr.

o uzmenjenosti, nevođa
o pospanost u rasponu do gubitka svijesti, koma,

o respiratorni poremećaji u rasponu do respiratornog zastoja,

o mišićni trzaji, grčevi u mišićima u rasponu do konvulzija (epileptičkih napada).

- Privremeni poremećaji vida (zamagljen vid, dvostruki vid, slijepilo) mogu se pojaviti za vrijeme ili nedugo nakon injekcije lokalnog anestetika u predjelu glave.

- Oštećenje nerva (npr. nerva lica) i smanjeno osjetilo ukusa u ustima i području lica nisu posljedice koje mogu biti uzrokovane samo Orabloc-om. Ove nuspojave mogu se javiti u bilo kojoj stomatološkoj intervenciji i zbog toga ne mogu biti isključeni. Oni su određeni tokom živaca i području injekcije ili neispravnom tehnikom ubrizgavanja.

- Mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti (alergijske ili reakcije slične alergijskim). One se mogu manifestovati kao oteklina i / ili upala na mjestu ubrizgavanja injekcije. Reakcije preosjetljivosti koje se mogu javiti a da nisu ograničene na mjesto ubrizgavanja su:

- o crvenilo,
- o svrbež,
- o upala vezivnog tkiva,
- o prehlada,
- o oticanje lica (u obliku kvinkovog edema) sa oticanjem u gornjoj i / ili donjoj usni i / ili obrazima,
- o oticanje u području larinksa (grkljana) sa osjećajem napetosti i poteškoćama u gutanju,
- o ošpi,
- o poteškoće s disanjem u rasponu do anafilaktičkog šoka.

- Zbog sadržaja natrijum metabisulfit reakcije preosjetljivosti koje se mogu manifestovati kao, povraćanje, dijareja (proliv), teško disanje, akutni napad astme, poremećaji u svijesti ili šok mogu se javiti jako rijetko, posebno kod bronhijalnih astmatičara.

Dodatne nuspojave kod djece
Kod male djece, u usporedbi s odraslim osobama, postoji povećan rizik od ožljeda od ujeda, a time i ožljeda mekih tkiva uslijed dugotrajne utrnulosti područja usta nakon stomatološke procedure.

Posebne napomene
Ako se neželjeni efekat iznenada pojavi ili se snažno razvije, odmah obavijestite liječnika. Ovo je posebno važno jer neke od ovih nuspojava (npr. pad krvnog pritiska ili problemi sa disanjem) mogu postati opasne po život.

Prijavlivanje nuspojava
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako se čuva Orabloc
Ovaj lijek držite van pogleda i dohvata djece. Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u originalnoj ambalaži radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek ne koristite nakon isteka roka trajanja, koji je naveden na kartonskoj kutiji i unutrašnjem pakovanju, a nakon oznake „EXP“. Datum isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Rok upotrebe neotvorenog lijeka: 2 godine. Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Upotrijebiti odmah.

Lijekove ne treba baciti u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Dodatne informacije
Šta Orabloc sadrži
Aktivne supstance su artikain hidrohlorid i adrenalin (epinefrin).
Orabloc 1:100 000
Artikain hidrohlorid i adrenalin (epinefrin) rastvor za injekciju:

1 ml rastvora za injekciju sadrži 40 mg artikain hidrohlorida i 0,01 mg adrenalina (epinefrina) kao adrenalin tartarat.

Jedna patrona od 1,8 ml rastvora za injekciju sadrži 72 mg artikain hidrohlorida i 0,018 mg adrenalina (epinefrin) kao adrenalin tartarat.

Pomoćne supstance su: natrijum metabisulfit (E223), natrijum hlorid, hidrovođonična kiselina 2% (za podobašavanje pH vrijednosti) i voda za injekcije.

Kako izgleda Orabloc i sadržaj pakovanja
Orabloc je sterilan, bistri, bezbojni rastvor za injekciju u patroni od bezbojnog, neutralnog stakla, zatvoren na jednom kraju bromobutilnim gumenim zatvaračem a na drugom kraju bromobutilnim gumenim zatvaračem i aluminijumskim poklopcem.

Patrone su upakovane u PVC-blistere (10 patrona/blistera), blisteri su upakovani u kartonsku kutiju, (5 blistera od po 10 patrona).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
PTD *MGM FARM, d.o.o. Kakanj
311. Lahke brigade broj 97, Kakanj

Proizvođač (administrativno sjedište i mjesto puštanja lijeka u promet)
Pierre S.p.A.
Strada Statale Appia, 7 BIS 46/48 – 81043 Capua (CE) Italija

Režim izdavanja lijeka
Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Datum i broj rješenja
04-07.3-1-1062/20 od 09.11.2021.

00721125-00

OK!
3.12.2021
Kakanj

