

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2022 ж. «26» шілде  
№ N054594, N054592 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

## **ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

### **1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

Ораблок, инъекцияға аралған ерітінді, 1:100 000, 1:200 000

### **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

#### 2.1 Жалпы сипаттамасы

Ораблок

#### 2.2 Сапалық және сандық құрамы

1 мл құрамында

*белсенді зат* - 40.000 мг артикаин гидрохлориді және 10.000 мкг адреналинге баламалы 18.200 мкг адреналин тартраты; немесе 40.000 мг артикаин гидрохлориді және 5.000 мкг адреналинге баламалы 9.100 мкг адреналин тартраты

*қосымша заттар*: 1.000 мг натрий хлориді, 0.500 мг натрий метабисульфиті.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

### **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Инъекцияға аралған ерітінді.

Көзге көрінетін бөлшектері жоқ мөлдір, түссіз ерітінді.

### **4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР**

#### **4.1 Қолданылуы**

Ораблок 1:100 000 және 1:200 000 ересектерде, жасөспірімдерде және 4 жастан асқан балаларда стоматологиялық емшараларда жергілікті және жергілікті-аумақтық қолдануға арналған анестетик болып табылады.

Ораблок 1:200 000:

- асқынбаған тісжегіні емдеу/жою үшін

Ораблок 1:100 000:

- шырышты қабық және сүйек хирургиясында

- тіс ұлпасының хирургиясында (ампутация және экстирпация)

- сынған тістерді жою үшін (остеотомия)

- ұзаққа созылған стоматологиялық хирургиялық араласымдарда

- теріден тыс остеосинтезде

- цистэктомияда
- шырышты-қызылиектік араласымдарда
- апоэктомияда

## **4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

### **Дозалау режимі**

Жоғарғы жақ тістерін асқындырмай жою үшін тіске 1,7 мл вестибулярлық инъекция жеткілікті. Жекелеген жағдайларда толық анестезияға жеткізу үшін қосымша 1-1,7 мл вестибулярлық инъекция қажет етілуі мүмкін.

Егер таңдайға кесу немесе тігіс жасау қажет болса, таңдай инъекциясына бір екпе 0.1 мл құрауы тиіс.

Кейіннен қатар тұрған тісті жойған жағдайда инъекция көлемі азайтылуы мүмкін.

Төменгі жақ сүйегіндегі кіші азу тістерді асқындырмай жою кезінде тіске 1,7 мл инъекция жеткілікті. Жекелеген жағдайларда толық анестезияға жеткізу үшін қосымша 1-1,7 мл вестибулярлық инъекция қажет етілуі мүмкін.

Хирургиялық араласымдарда Ораблок араласымдардың ұзақтығына және типіне байланысты әр адамға жекелей дозаланады.

Дені сау ересек адам үшін ең жоғары доза кг салмаққа шаққанда 7 мг құрайды.

### **Пациенттердің ерекше топтары**

*Егде жастағы пациенттерде және созылмалы аурулары бар науқастар*

Егде жастағы пациенттерде және бауыр мен бүйректің ауыр дисфункциясы бар пациенттерде плазмада артикаин деңгейінің жоғарылауы зат алмасу үдерістерінің баяулауына және таралу көлемінің аздығына байланысты жүруі мүмкін.

Мұндай жағдайларда ұсынылатын дозаның мүмкін болатын өте азырақ ауқымын пайдалану қажет (ауыруды басатын барынша терең әсерге жеткізу үшін ең төменгі мөлшер).

*Балалар*

Балаларда және жасөспірімдерде Ораблокты пайдаланғанда қажетті анестезияға қол жеткізу үшін керек болатын ең төмен көлемді пайдалану керек. Енгізілетін ерітіндінің мөлшері нәрестенің жасына, салмағына және операция сипатына қарай белгіленуі тиіс.

### **Қолдану тәсілі**

#### **ТЕК СТОМАТОЛОГИЯЛЫҚ АНЕСТЕЗИЯДА ҒАНА ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН.**

Қантамыр ішіне еніп кетуіне жол бермеу үшін, кем дегенде, екі жазықтықта (яғни инені 90°-ға немесе дұрысы 180°-қа айналдыру жолымен) енгізу қажет.

Қантамыр ішіне байқамай инъекция жасау нәтижесінде болатын негізгі жүйелік реакцияларға көптеген жағдайларда келесі әдістемені сақтай

отырып, жол бермеуге болады: инені енгізгеннен кейін препараттың 0.1-0.2 мл баяу енгізу керек және оны 20-30 секунд өтпейінше, тезірек шығарып алмаңыз.

Жұқтыру қаупіне (мысалы, гепатиттің жұғуы) жол бермеу үшін, ерітінді дайындау үшін пайдаланылатын шприц және инелер әрдайым жаңа және стерильді болуы тиіс.

Тек бір реттік пайдалануға ғана арналған! Бұрын ашылған картридждер кейінгі пациенттер үшін пайдаланылмауы тиіс. Пайдаланылмаған барлық ерітінді жойылуы тиіс. Ең жоғары доза әр кг дене салмағына шаққанда 7 мг-ден аспауы тиіс.

#### **4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затқа, натрий метабисульфитіне немесе кез келген басқа ингредиентіне жоғары сезімталдық
- амид типті басқа жергілікті анестетиктерге аса жоғары сезімталдық
- жүрек өткізгіштігінің және өткізгіштіктің ауыр бұзылулары (мысалы, 2 немесе 3 дәрежедегі AV-блок, елеулі брадикардия)
- жүрек функциясының компенсацияланбаған жедел жеткіліксіздігі (жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігі)
- ауыр гипотония
- тар бұрышты глаукома
- гипертиреоз
- пароксизмальді тахикардия немесе жүрек жиырылуының абсолюттік жиілігі
- жақын арада (3-тен 6 айға дейін) бастан өткерген миокард инфарктісі
- жақын арада (3 ай) жүргізілген коронарлық шунттау
- кардиоселективтік емес бета-блокаторларды қабылдау
- феохромоцитома
- ауыр гипертония
- трициклдік антидепрессанттармен немесе MAO тежегіштерімен қатар емдегенде
- терминальді жүйке бұтақтарының блокадасы
- 4 жасқа дейінгі балаларға
- сульфитке аса жоғары сезімталдығы бар бронх демікпесі. Осы адамдарда Ораблотты қолдану бронхтың түйілуі сияқты анафилаксия симптомдары бар жедел аллергиялық реакцияларды туындатуы мүмкін.

#### **4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары**

Холинэстераза тапшылығы бар пациенттерде Ораблотты, оның әсері ұзаққа, кейде тым күшті созылуы мүмкін екендігін ескеріп қана, тағайындау керек.

Ораблотты коагуляцияның бұзылулары, бауырдың немесе бүйректің ауыр сырқаттары бар пациенттерге, галогенделген ингаляциялық

анестетиктермен қатар ем қабылдағанда, эпилепсияларда сақтықпен пайдалану керек.

Адреналиннің мөлшері өте төмен 0,005 мг/мл болғандықтан, жүрек-қантамыр аурулары (мысалы, жүрек функциясының жеткіліксіздігі, жүректің ишемиялық ауруы, стенокардия), жүрек қыспасы, миокард инфарктісі, жүрек аритмиялары, гипертониясы бар пациенттерде, атеросклерозда, ми қан айналымының бұзылғанда, созылмалы бронхитте, өкпе эмфиземасында, қант диабетінде Ораблокты 1: 200 000, 40 мг/мл + 0,005 мг/мл қолдану мүмкіндігін қарастыру керек.

Пайдаланар алдында аллергиялық реакцияларды анықтау үшін 5% немесе 10% инъекциялық тестті міндетті түрде жүргізу керек.

Жағымсыз құбылыстарға жол бермеу үшін мыналарды ескеру қажет:

- мүмкіндігінше тиімді ең аз дозаны беру,
- инъекция алдында екі сатылы аспирация жасау керек (абайсызда қантамыршілік инъекцияларға жол бермеу үшін).

Пациентке анестезия қайтқанша тамақ ішуге болмайды.

Бұл дәрінің құрамында натрий метабисульфиті (E223) бар, ол аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакцияларын және бронхтың түйілуін сирек туындатуы мүмкін.

#### *Балалар*

Енгізу техникасына байланысты препарат 4 жастан кіші балаларға қолдануға ұсынылмайды.

Кішкентай балалардың ата-аналарына жұмсақ тіндердің ұзақ уақыт ұюы салдарынан тістеу кезінде жұмсақ тіндердің зақымдану мүмкіндігі туралы ескерту керек.

Ораблоктың картридждінде 1 ммольден азырақ натрий (23 мг) бар, бұл елеулі болып табылмайды, сондықтан, шын мәнісінде, препарат құрамында «натрий болмайды».

*Көлік құралын немесе потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне препараттың ықпал ету ерекшеліктері*

Көлік құралдарын басқару және механизмдерді пайдалану қабілетіне ықпалын тигізбейді.

*Ораблокты пайдаланар алдында мыналарға назар аудару қажет:*

- Диатезі бар пациенттерді, ағымдағы емдеу әдістерін және ауру тарихын анықтау,
- Пациентпен вербальді қатынасты демеу,
- Реанимациялық аппаратураның дайын тұруы.

*Қантамыр ішіне кездейсоқ енгізумен байланысты қауіп:*

Абайсызда қантамыр ішіне енгізу (мысалы: үлкен қан айналым шеңберіне абайсызда венаішілік инъекция, байқамай бас және мойын аймағындағы вена ішіне немесе артерия ішіне енгізу) құрысу, ал содан кейін орталық жүйке жүйесінің немесе жүрек-қантамыр жүйесінің бәсеңдеуі және жүйелік қан ағысында адреналин мен артикаин деңгейлерінің күрт жоғарылауына байланысты тыныстың тоқтап қалуы сияқты ауыр жағымсыз реакцияларға әкелуі мүмкін.

Сондықтан инъекция кезінде иненің қантамырларға енбеуіне кепілдік беру үшін, дәрілік заттарды енгізер алдында аспирация жасау қажет. Дегенмен, шприцте қанның болмауы қантамыршілік инъекцияға жол берілмегендігіне кепіл болмайды.

*Интраневральді инъекциямен байланысты қауіп:*

Кездейсоқ интраневральді инъекция препараттың жүйкеге қатысты ретроградтық мәнермен таралуына әкелуі мүмкін.

Интраневральді инъекцияға жол бермеу және жүйке блокадасымен байланысты жүйкенің зақымдануын болдырмау үшін, егер инъекция кезінде пациентке электрлік шок сезілсе, немесе егер инъекция тым ауыртатын болса, ине әрдайым аз-аздап енгізілуі тиіс. Егер инеге байланысты жүйке жарақаты туындаса, нейроуыттық әсер артикаинның потенциалды химиялық нейроуыттылығымен және адреналиннің болуымен өршуі мүмкін, бұл периневральді қанмен жабдықталуды нашарлатуы және артикаинның жергілікті шайылуын болдырмауы мүмкін.

Басқа дәрілік заттарды бір мезгілде қолданғанда мұқият бақылауды қажет етуі мүмкін.

*Педиатрияда пайдаланылуы:*

Енгізу техникасына байланысты, препарат 4 жастан кіші балаларға ұсынылмайды.

#### **4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

Құрамында артикаинның болуына байланысты

***Пайдаланған кезде сақтық танытуды қажет ететін өзара әрекеттесулер***

*Басқа жергілікті анестетиктер:*

Жергілікті анестетиктердің уыттылығы артады. Бұл стоматологиялық анестезияның дозасымен және қан көрсеткіштерімен байланысты емес, бірақ осы факторға балаларда ерекше назар аудару керек.

Енгізілген артикаинның жалпы дозасы ұсынылған ең жоғары дозадан аспауы тиіс.

*H2 антигистаминдік дәрілер (циметидин):* циметидинді қатар енгізуден кейін тіркелген амидтік анестетиктердің сарысулық деңгейлерінің жоғарылағаны жөнінде мәлімделді.

*Тыныштандырғыш дәрілер (орталық жүйке жүйесінің депрессанттары):* Аддитивтік әсеріне байланысты Ораблоктың төмен дозалары пайдаланылуы тиіс.

Құрамында адреналиннің болуына байланысты

***Ұсынылмайтын өзара әрекеттесулер:***

*Бөгеттейтін адренергиялық постганглионарлы агенттер (мысалы, Гуанадрел, Гуанетидин және раувольфия алкалоидтары):*

адренергиялық қантамырларды тарылтатындарға жауап реакциялардың: гипертония әсерінің және басқа да жүрек-қантамырлық әсерлерінің

қауіптері күшеюі мүмкін болғандықтан, Ораблоктың төмендетілген дозалары, кейіннен мұқият аспирация қатаң медициналық бақылаумен пайдаланылуы тиіс.

***Пайдаланған кезде сақтықты қажет ететін өзара әрекеттесулер:***

*Галогенделген ұшқыш анестетиктер (мысалы, галотан):* Жүректің катехоламиндердің аритмогендік әсерінен: қарыншалық ауыр аритмияның даму қаупінен жүректің сенсбилизациясына байланысты, Ораблоктың төмендетілген дозасы пайдаланылуы тиіс.

Пациенттің гемодинамика статусын мұқият бақылау керек.

*Селективті емес бета-адреноблокаторлар (мысалы, пропранолол, Надолол):* Қан қысымының жоғарылауы мүмкін болғандықтан, Ораблоктың төмендетілген дозасы пайдаланылуы тиіс. Жүрек-қантамырлық мұқият мониторинг ұсынылады.

*(ТЦА) Трициклдік антидепрессанттар (мысалы, амитриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин және протриптилин):* Ораблоктың дозасы және енгізу жылдамдығы адреналиннің ықпал етуінің күшеюі есебінен азайтылуы тиіс.

Жүрек-қантамырлық мұқият мониторинг ұсынылады.

*(МАО тежегіштерін) моноаминоксидаза тежегіштері [селективті (мысалы, брофаромин, моклобемид, толксаток) және селективті емес (мысалы, фенелзин, транилципромин, лизезолид) сияқты]:*

Адреналин әсерлерінің ықтимал потенциализациялануына байланысты, қатаң медициналық бақылаумен пайдаланыңыз.

*(КОМТ тежегіштері) катехол-О-метилтрансфераза тежегіштері (мысалы, энтакapon, Толкапон):*

Аритмиялардың туындауы, тамырдың соғу ырғағының жиілеуі және артериялық қысымның өзгеруі мүмкін.

Жүрек-қантамырлық мұқият мониторинг ұсынылады.

*Серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер (СКҚСТ) (мысалы, венлафаксин, милнаципран, сертралин):*

Ораблоктың дозасы және енгізу жылдамдығы қоспаларға немесе қан қысымына синергиялық әсерлеріне және жүректің жиырылу жиілігіне байланысты төмендетілуі тиіс.

Жүрек-қантамырлық мониторинг жүргізу ұсынылады (дұрысы электрокардиограмма (ЭКГ)).

*Аритмияны туындататын дәрілік заттар (мысалы, аритмияға қарсы, мысалы, дигиталис, хинидин сияқты препараттар):* Ораблоктың енгізілетін дозасы ЖЖЖ (жүректің жиырылу жиілігіне) үстеме немесе синергиялық әсерлері себебінен азайтылуы тиіс.

Мұқият аспирация және жүрек-қантамырлық мониторинг (ЭКГ) жүргізу ұсынылады.

*Босануды стимуляциялайтын қастауыш типті препараттар (мысалы, метисергид, эрготамин, эргоновин):* Қан қысымының жинақталып немесе синергиялық жоғарылауымен және/немесе ишемиялық жауап

реакциясына байланысты, Ораблокты қатаң медициналық бақылаумен пайдаланыңыз.

Симпатомиметикалық вазопрессорлар (мысалы, негізінен кокаин, сонымен қатар амфетаминдер, фенилэфрин, псевдоэфедрин, оксиметазолин): Адренергиялық уыттылық қаупі бар. Егер кокаин 24 сағат ішінде пайдаланылса, жоспарланған стоматологиялық ем кейінге қалдырылуы тиіс.

*Басқа симпатомиметиктер (мысалы, изопротеренол, левотироксин, метилдопа, антигистаминдік препараттар (мысалы, хлорфенирамин, димедрол)):* Ораблоктың төмендетілген дозалары пайдаланылуы тиіс.

*Фенотиазиндер (және басқа да нейролептиктер):* Адреналин әсерінің ықтимал тежелуіне байланысты гипотониясы бар пациенттер жағдайында қатаң медициналық бақылаумен және жүрек-қантамырлық мониторингпен пайдаланыңыз.

#### **4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.**

##### *Фертильділік*

Клиникаға дейінгі зерттеулерде фертильділікке ешқандай да жағымсыз әсерлер байқалған жоқ.

##### *Жүктілік*

Жүкті әйелдерге клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ және инъекция үшін артикаин мен адреналиннің біріктірілімінің ерітіндісін қабылдаған жүкті әйелдерде бірде-бір жағдай оқулықтарда айтылмаған. Жануарларға жүргізілген зерттеулер тұқым өрбітуге қатысты уыттылыққа тікелей немесе жанама зиянды зардаптарды көрсетпеді. Сондықтан сақтық шаралары ретінде жүктілік кезеңінде Ораблокты пайдалануға жол бермеу ұсынылады.

##### *Лактация кезеңі*

Бала емізетін әйелдерде Ораблок препаратына клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ. Оқулықтарда ана сүтіне лидокаинның түскені жөнінде ғана деректер жеткілікті, бұл деректер қауіптің жоқтығын көрсетеді. Алайда, артикаин үшін деректердің жоқтығын ескерсек, жаңа туған нәрестелер/балалар үшін қауіпті жоққа шығару мүмкін емес. Сондықтан емшек емізетін әйелдер Ораблок препаратымен анестезиядан кейін 4 сағат ішінде бала емізбеуі керек.

#### **4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері**

Артикаин гидрохлоридін инъекцияға арналған адреналин тартраты ерітіндісімен біріктіру көлік құралдарын және техникалық заттарды басқару қабілетіне аздаған ықпалын тигізуі мүмкін. Бағдардан адасу (соның ішінде бас айналу, көру бұзылыстары және шаршау) артикаин гидрохлоридін адреналин тартратымен біріктіріп енгізуден кейін болуы мүмкін. Сондықтан пациенттер стоматологиялық емшарадан кейін 30 минут бойы стоматологиялық кабинеттен кетпеуі тиіс.

#### **4.8 Жағымсыз реакциялар**

Келесі санаттар жағымсыз құбылыстардың жиілігін іріктеп айыру үшін пайдаланылады: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), жиі емес ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), сирек ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), өте сирек ( $<1/10000$ ), белгісіз (жиілігіне қолда бар деректер арқылы баға беру мүмкін емес).

*Иммундық жүйе жағынан*

*Белгісіз:* аллергиялық реакциялар немесе аллергиялық типті аса жоғары сезімталдық реакциялары. Олар ісінушілік және/немесе инъекция жасалған жердегі қабыну түрінде көрініс беруі мүмкін, немесе орнына байланысты болмауы мүмкін және терінің қызаруын, қышынуды, конъюнктивитті, ринитті, жоғарғы және/немесе төменгі еріннің және/немесе ұрттың ісінуімен, тамақта бөгде затты сезінумен бірге беттің ісінуін (ангионевроздық ісіну) және жұтынудың қиындығын, есекжемді және тыныстың тарылуын қамти алады, бұлар анафилаксиялық шокқа әкелуі мүмкін.

*Жүйке жүйесі жағынан*

*Жиі:* парестезия, гипестезия, бас ауыру, бұл құрамында адреналин болғандықтан туындауы мүмкін.

*Жиі емес:* бас айналу

*Белгісіз:* Жүйке жүйесінің дозаға байланысты мынадай бұзылыстары туындауы мүмкін: қозу, күйгелектік, кома, тыныс алу бұзылыстарының кейде тыныс алудың тоқтап қалуына дейін өршуі, тремор және кейде жайылған құрысуларға ұласатын фасцикуляция. Жүйкенің зақымданулары (мысалы, бет жүйкесінің салдануы) және ауыз-ерін аймағында дәм сезімінің төмендеуі.

*Көру қабілеті жағынан*

*Белгісіз:* Бас аймағына жергілікті анестетиктерді енгізу кезінде немесе енгізуден кейін көп ұзамай көрудің уақытша бұзылулары (көрудің көмескіленуі, соқырлық, көзге заттың қосарланып көрінуі) туындайды.

*Жүрек-қан тамырлары жүйесі жағынан*

*Жиі емес:* тахикардия

*Белгісіз:* Жүрек аритмиясы, артериялық қысымның жоғарылауы, гипотония, брадикардия, жүрек функциясының жеткіліксіздігі.

*Тыныс алу жүйесі жағынан*

*Белгісіз:* Құрамында натрий метабисульфиті бар болғандықтан, бұл дәрілік зат, әсіресе бронх демікпесі бар пациенттерде, аса жоғары сезімталдық реакцияларын туындатуы мүмкін. Бұл реакциялар құсуға, диареяға, енгіуге, демікпе ұстамасына, сананың бұзылыстарына немесе шокқа әкелуі мүмкін.

*Ас қорыту жүйесі жағынан*

*Жиі:* жүрек айну, құсу

**Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама**



ДП тіркегеннен кейін "пайда-қауіп" арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

#### **4.9 Артық дозалануы**

Симптомдары: мазасыздық, сананың шатасуы, гиперпноэ, тахикардия, артериялық қысымның жоғарылауы, беттің қызаруы, жүректің айнуы, құсу, тремор, фасцикуляция, бас айналу, естудің бұзылуы, сөйлеу қабілетінің жоғалуы, есінен айырылу, бұлшықеттердің атониясы, вазомоторлы салдану (әлсіздік, бозару), енгізу, бұлшықет салдануынан өлімге ұшырау, брадикардия, аритмия, жүрекшелердің фибрилляциясы, қан тамшылары, қысым, цианоз, жүректің тоқтап қалуы.

Емі: жағымсыз әсерлердің немесе уыттанудың, мысалы, бас айналу сияқты алғашқы белгілерінде жүріс-қозғалыс тоқтатылуы және пациент жатуы тиіс. Тыныс алу жолдарын демеу және тамырдың соғу ырғағын және қан қысымын бақылау керек. Тіпті уыттану симптомдары күрделі сияқты болмаса да, вена ішіне ықтимал шұғыл инъекция үшін вена ішіне катетер енгізу ұсынылады. Симптомдардың ауырлығына байланысты жасанды тыныс алдыру немесе, қажет болса, эндотрахеальді интубация және бақыланатын вентиляция жүргізу ұсынылады.

Бұлшықеттердің спазмы вена ішіне спазмдық дәрілерді (мысалы, суксаметоний хлоридін, диазепамды) енгізу жолымен жойылуы мүмкін. Сондай-ақ жасанды тыныс алдыру ұсынылады.

Артериялық қысымның төмендеуін, тахикардияны немесе брадикардияны пациенттің басын дененің басқа бөлігіне қарағанда шамалы төмендеу етіп жатқызу арқылы жоюға болады.

Қан айналымының ауыр бұзылуларында және шокта – себептеріне қарамай – пациентті дереу жатқызу және тыныс алуын (мүмкін, оттегімен инсуффляция жәрдемімен) демеу керек. Вена ішіне электролиттік-теңдестірілген ерітінді енгізу керек. Вена ішіне глюкокортикоидтарды (мысалы, 250-1000 мг преднизолонды немесе оның баламасын) енгізеді. Егер қан айналу тоқтамаса және брадикардия нашарласа, вена ішіне шұғыл түрде адреналин енгізу керек.

Ауыр тахикардияны және тахиаритмияны аритмияға қарсы дәрілермен жоюға болады, бірақ, мысалы, пропранолол сияқты кардиоселективті бета-блокаторлармен емес.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

#### **5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Анестетиктер. Жергілікті анестетиктер. Амидтер. Басқа препараттармен біріктірілген артикаин.

АТХ коды N01BB58

*Әсер ету механизмі*

Артикаинның әсер ету механизмі жасушалық жарғақшаларда Na<sup>+</sup> өзекшелерінің кернеуіне байланысты блокада болғандықтан, жүйке талшықтарында өткізгіштіктің тежелуіне негізделген деп шамаланады. Адреналиннің төмен концентрациясы және әсер ету қарқындылығының жоғары болуы 0,005 мг / мл Ораблокты жүрек-қантамыр аурулары бар пациенттерге қолдану үшін жарамды етеді.

*Фармакодинамикалық әсерлері*

Ораблок – бұл тиофендер қатарының амидтік тобы типіне жататын жергілікті анестетик. Тиімді анестезияның ұзақтығы 0,005 мг / мл Ораблок үшін 45 минутқа жуықты және 0,01 мг / мл Ораблок үшін 75 минутқа жуықты құрайды.

### **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

Сарысуда артикаин плазма ақуыздарымен 95%-ға байланысқан.

Инъекциядан кейінгі жартылай шығарылу кезеңі  $25,3 \pm 3,3$  мин құрайды.

10% артикаин бауырда, негізінен, плазмалық және тіндік эстеразалар есебінен метаболизденеді. Нәтижесінде артикаин бүйрек арқылы, негізінен, артикаин қышқылы түрінде шығарылады.

Балаларда вестибулярлық инфильтрациядан кейінгі жалпы әсері ересектердегі осындайға ұқсас, бірақ сарысуда ең жоғары концентрацияға тезірек жетеді.

### **5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Фармакологиялық қауіпсіздікті, көп реттік енгізу кезіндегі уыттылықты, геноуыттылықты, канцерогендік әлеуетті және репродуктивтік және онтогенетикалық уыттылықты стандартты зерттеу нәтижелері бойынша алынған клиникаға дейінгі деректерде адам үшін ерекше зиян анықталған жоқ.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1. Қосымша заттардың тізбесі**

Натрий хлориді

Натрий метабисульфиті

Инъекцияға арналған су

### **6.2. Үйлесімсіздігі**

Деректер жоқ

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **6.4 Сақтаған кездегі ерекше сақтандыру шаралары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

#### **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

Бір жақ ұшы алюминий қалпақшамен және бромбутил каучуктан жасалған жарғақшамен, басқа жағы сұр бромбутил каучук плунжермен бекітілген, мөлдір шыны картриджге 1,8 мл препараттан құйылған.

10 картридж пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

Пішінді ұяшықты 5 қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

#### **6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары.**

Пайдаланылмаған кез-келген өнімді немесе қалдықтарды жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялау керек.

#### **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

Pierrel Pharma S.r.l.

Carua (CE) Italy (Капуа, Италия)

#### **7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

Тұтынушылардың шағымдарын келесі мененжайға жіберу керек:

«ЛУЧ» ЖШС

Алматы қ., Сәтпаев к-сі, 50.

e-mail: [a.dvurechenskaya@luch.asia](mailto:a.dvurechenskaya@luch.asia)

Тел.: +7 (727) 279 69 63;

Сот.: +7 777 207 59 83

### **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№024372

ҚР-ДЗ-5№024371

### **9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ)**

Бірінші тіркеу күні: 21.11.2019

### **10. МӘТІНДІ ҚАЙТА ҚАРАУ КҮНІ**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы ресми сайтта қол жетімді <http://www.ndda.kz>