

УТВЕРЖДЕНА	
Приказом Председателя	
РГУ «Комитет контроля качества и	
безопасности товаров и услуг	
Министерства здравоохранения	
Республики Казахстан»	
от «21 » ноября 2019г.	
№ N024877	

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Ораблок

Торговое название
Ораблок
Международное непатентованное название
Нет
Лекарственная форма
Раствор для инъекций, 1:100 000, 1: 200 000
Состав
1 мл препарата содержит
<i>Активные вещества:</i> артикаина гидрохлорида 40.000 мг и адреналина тартрат 18.200 мкг эквивалентно адреналину 10.000 мкг; или артикаина гидрохлорида 40.000 мг и адреналина тартрат 9.100 мкг эквивалентно адреналину 5.000 мкг
<i>Вспомогательные вещества:</i> натрия хлорид, натрия метабисульфит, вода для инъекций
Описание
Прозрачный, бесцветный раствор, без видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа
Нервная система. Анестетики. Анестетики местные. Амиды. Артикаин в комбинации с другими препаратами. Код АТХ N01BB58

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
В сыворотке артикаин связан с белками плазмы на 95%. Период полувыведения после инъекции составляет 25,3 ± 3,3 мин. 10% артикаина метаболизируется в печени, в основном за счет плазменных и тканевых эстераз. В последствии артикаин выводится через почки, главным образом в виде артикаиновой кислоты.

У детей общее воздействие после вестибулярной инфильтрации аналогично таковому у взрослых, но максимальная концентрация в сыворотке достигается быстрее.

Фармакодинамика
Ораблок - это местный анестетик типа амидной группы ряда тиюфенов. Продолжительность эффективной анестезии составляет около 45 минут для Ораблок 0,005 мг / мл и около 75 минут для Ораблок 0,01 мг / мл. Предполагается, что механизм действия артикаина основан на ингибировании проводимости в нервных волокнах из-за блокады зависящих от напряжения Na + каналов в клеточной мембране. Низкая концентрация адреналина и высокая интенсивность действия делают Ораблок 0,005 мг / мл подходящим для применения у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Показания к применению
Ораблок *1 : 100 000 и 1 : 200 000* является анестетиком, предназначенным для местного и местно-регионального применения при стоматологических процедурах у взрослых, подростков и детей старше 4 лет.
Ораблок *1 : 200 000*:
- неосложненное лечение/удаление кариеса
Ораблок *1 : 100 000*:
- хирургия слизистой и кости
- хирургия пульпы зуба (ампутация и экстирпация)
- удаление сломанных зубов (остеотомия)
- длительные стоматологические хирургические вмешательства
- чрескожный остеосинтез
- цистэктомия
- слизисто-десневые вмешательства
- апэктомия

Способ применения и дозы
Для несложненного удаления верхнечелюстных зубов, достаточно вестибуляр-ной инъекции 1,7 мл на зуб. В отдельных случаях для достижения полной анестезии может потребоваться дополнительная вестибулярная инъекция 1-1,7 мл.
Если требуется надрез или наложить шов на небо, небная инъекция должна составлять 0.1 мл на один укол.
В случае последующего удаления рядом стоящего зуба, возможно снизить объем инъекции.
При неосложненном удалении нижнечелюстных премоляров достаточно инъекции 1,7 мл на зуб. В отдельных случаях для достижения полной анестезии может потребоваться дополнительная вестибулярная инъекция 1-1,7 мл.
При хирургических вмешательствах Ораблок дозируется индивидуально в зависимости от продолжительности и типа вмешательства.
Максимальная доза для здорового взрослого человека составляет 7 мг/кг веса. *Дозирование у пациентов пожилого возраста и у больных хроническими заболеваниями*
У пожилых пациентов и пациентов с тяжелой печеночной и почечной дисфунк-цией повышение уровня артикаина в плазме может происходить из-за замедле-ния обменных процессов и меньшего объема распределения. В этих случаях необходимо использовать наименьший возможный диапазон рекомендуемой дозы (минимальное количество для достижения достаточно глубокого обезболивающего эффекта). *Дозирование у детей*
При использовании Ораблок у детей и подростков следует использовать минимальный объем, необходимый для достижения требуемой анестезии. Количество вводимого раствора должно определяться возрастом, весом ребенка и характером операции.

Применение
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ АНЕСТЕЗИИ.
Во избежание внутрисосудистого введения необходимо контролировать

проникновение, по меньшей мере, в двух плоскостях (то есть путем поворота иглы на 90° или лучше 180°). Основные системные реакции, в результате случайной внутрисосудистой инъекции можно избежать в большинстве случаев соблюдая следующую методику: после проникновения медленно ввести 0.1-0.2 мл и извлеките не быстрее чем через 20-30 секунд. Чтобы избежать риска заражения (например, передачи гепатита), шприц и иглы, используемые для приготовления раствора, всегда должны быть новыми и стерильными. **Только для однократового использования!** Ранее открытые картриджи не должны использоваться для последующих пациентов. Весь неиспользованный раствор должен быть уничтожен. Максимальная доза не должна превышать 7 мг артикаина на кг массы тела.

Побочные действия
Следующие категории используются для сортировки частоты нежелательных явлений: очень часто (≥ 1/10), обычно (≥ 1/100, <1/10), необычно (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (частота не может быть оценена из имеющихся данных). *Неизвестно:* аллергические реакции или реакции гиперчувствительности аллергического типа. Они могут проявить себя отечность и/или воспаление в месте инъекции, или могут быть независимыми от места и может включать покраснение кожи, зуд, конъюнктивит, ринит, отек лица (ангионевротический отек) с отеком верхней и/или нижней губы и/или щек, отеком голосовых связок с ощущением инородного тела в горле и затрудненное глотание, крапивница и затрудненное дыхание, которые могут привести к анафилактическому шоку. Могут возникнуть дозозависимые расстройства центральной нервной системы: возбуждение, нервозность, кома, дыхательные расстройства иногда прогресси-рует до остановки дыхания, тремор и фасцикуляция иногда переходят в генерализованные судороги. Нервные поражения (например, паралич лицевого нерва) и снижение вкусового восприятия в ротогубной области. Возникают временные нарушения зрения (помутнение зрения, слепота, двойное зрение) во время или вскоре после введения местного анестетика в область головы. Сердечная аритмия, повышение артериального давления, гипотония, брадикар-дия, сердечная недостаточность. Из-за содержания метабисульфита натрия этот лекарственный препарат может вызывать реакции гиперчувствительности, особенно у пациентов с бронхиальной астмой. Эти реакции могут привести к рвоте, диарее, одышке, приступам астмы, расстройство сознания или шок. *Обычно:* парестезия, гипестезия, головная боль, предположительно из-за содержания адреналина. тошнота, рвота. *Нечасто:* головокружение, тахикардия

Противопоказания
- повышенная чувствительность к действующему веществу, метабисульфиту натрия или любому другому ингредиенту
- гиперчувствительность к другим местным анестетикам амидного типа
- тяжелые нарушения сердечной проводимости и проводимости (например, АВ-блок 2 или 3 степени, значительный брадикардия)
- острая некомпенсированная сердечная недостаточность (острая застойная сердечная недостаточность)
- тяжелая гипотония
- узкоугольная глаукома
- гипертиреоз
- пароксизмальная тахикардия или абсолютная частота сердечных сокращений - недавно перенесенный (от 3 до 6 месяцев) инфаркт миокарда
- недавно проведенное (3 месяца) коронарное шунтирование
- прием некардиоселективные бета-блокаторов
- феохромоцитома
- тяжелая гипертония
- при сопутствующем лечении трициклическими антидепрессантами или ингибиторами MAO
- блокада терминальных нервных ветвей
- детский возраст до 4 лет
- бронхиальная астма с гиперчувствительностью сульфита. У этих людей применение Ораблока может вызвать острые аллергические реакции с симптомами анафилаксии, такими как бронхоспазм.

Лекарственные взаимодействия
В связи с наличием артикаина ***Взаимодействия, требующие соблюдение осторожности при использо-вании***

Другие местные анестетики:
Увеличивается токсичность местных анестетиков. Это не связано с дозой стоматологической анестезии и показателями крови, но на этот фактор нужно обращать особое внимание у детей. Общая доза введенного артикаина не должна превышать максимальную рекомен-дуемую дозу.

H2 антигистаминные средства (цimetидин): Сообщается о повышенном уровне сыворотки амидных анестетиков, зарегистрированных после сопутствую-щего введения циметидина.

Успокоительные (депрессанты центральной нервной системы): Должны использоваться сниженные дозы Ораблока, в связи с аддитивным эффектом.

В связи с наличием адреналина

Взаимодействия, которые не рекомендуются

Блокирующие адренергические постганглионарные агенты (например, Гуанадрел, Гуанетидин и раувольфия алкалоиды): Должны использоваться сниженные дозы Ораблока под строгим медицинским наблюдением, с последующей тщательной аспирацией из-за возможного усиления ответной реакции на адренергические сосудосуживающим: риск эффекта гипертонии и других сердечно-сосудистых эффектов.

Взаимодействия, требующие предосторожности при использовании

Галогенированные летучие анестетики (например: галотан):

Должна использоваться сниженная доза Ораблока из-за сенсбилизации сердца от аритмогенного эффекта катехоламинов: риск развития тяжелой желудочко-вой аритмии.

Статус гемодинамики пациента следует тщательно контролировать.

Неселективные бета-адреноблокаторы (например, пропранолол, Надолол): Должна использоваться сниженная доза Ораблока из-за возможного повыше-ния кровяного давления. Рекомендуется тщательный сердечно-сосудистый мониторинг.

(ТЦА) Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин, дезипра-мин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин и протриптилин): доза и скорость введения Ораблока должны быть уменьшены за счет усиления влияния адреналина.

Рекомендуется тщательный сердечно-сосудистый мониторинг.

(Ингибиторы MAO) ингибиторы моноаминоксидазы (как-селективный

(например, брофаромин, моклобемид, толоксаток) и неселективные (например, фенелзин, транциптромин, линезолид)):

Используйте под строгим медицинским наблюдением из-за возможной потенциализации эффектов адреналина.

(Ингибиторы КОМТ) ингибиторы катехол-О-метилтрансферазы (например, энтакапон, Толкапон):

Возможно возникновение аритмии, учащения пульса и изменения артериаль-ного давления.

Рекомендуется тщательный сердечно-сосудистый мониторинг.

(СИОЗС) Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, венлафаксин, милнаципран, сертралин):

Дозы и скорость введения Ораблока должны быть снижены из-за добавки или синергетических эффектов на кровяное давление и частоту сердечных сокращений.

Рекомендуется проводить сердечно-сосудистый мониторинг (предпочтительно электрокардиограмма (ЭКГ)).

Лекартвенные средства вызывающие аритмию (например, антиаритмические, как дигиталис, хинидин): доза введения Ораблока должна быть уменьшены по причине добавочных или синергетических эффектов на ЧСС (частота сердечных сокращений).

Рекомендуется проводить тщательную аспирацию и сердечно-сосудистый мониторинг (ЭКГ).

Родостимулирующие препараты типа спорыньи (например; метисергид, эрготамин, эргоновин): Используйте Ораблок под строгим медицинским наблюдением в связи с кумулятивным или синергическим повышением кровяного давления и / или ишемической ответной реакцией.

Симпатомиметические вазопрессоры (например, в основном кокаин, но также амфетамины, фенилэфрин, псевдоэфедрин, оксиметазолин): Существует риск адренергической токсичности. Если кокаин был использован в течение 24 часов, планируемое стоматологическое лечение должно быть отложено.

Другие симпатомиметики (например, изопротеренол, левотироксин, метилдо-па, антигистаминные препараты (например, хлорфенирамин, димедрол)): Должны использоваться сниженные дозы Ораблока. Фенотиазины (и другие нейролептики): Используйте под строгим медицин-ским наблюдением и сердечно-сосудистым мониторингом в случае с пациента-ми с гипотонией из-за возможного ингибирования эффекта адреналина.

Особые указания

У пациентов с дефицитом холинэстеразы Ораблок следует назначать только учитывая, что его эффект может быть продолжительным, а иногда и слишком сильным.

Ораблок следует использовать с осторожностью у пациентов: с нарушениями коагуляции, с тяжелыми заболеваниями печени или почек, при сопутствующем лечении галогенированными ингаляционными анестетиками, эпилепсии.

Из-за более низкого содержания адреналина 0,005 мг/мл следует рассмотреть возможность применения Ораблока 1: 200 000, 40 мг/мл + 0,005 мг/мл у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия), грудной жабы, инфарктом миокарда, сердечной аритмии, гипертонии, при атеросклерозе, с нарушением мозгового кровообращения, при хроническом бронхите, эмфиземе легких, при сахарном диабете.

Перед использованием обязательно выполнять 5% или 10% инъекционный тест для обнаружения аллергической реакции

Чтобы избежать нежелательных явлений, необходимо учитывать следующее:

- дать минимально возможную эффективную дозу,
- выполнить двухступенчатую аспирацию перед инъекцией (чтобы избежать непреднамеренной внутрисосудистого инъекции).

Пациенту не рекомендуется есть до тех пор, пока не пройдет анестезия.

Это лекарство содержит метабисульфит натрия (E223), который редко может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Дети

Родители маленьких детей должны быть предупреждены о возможности повреждения мягких тканей в результате укусов из-за длительного онемения мягких тканей.

Ораблок содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в картридже, что не является существенным, поэтому, фактически, препарат «не содержит натрия».

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средства-ми и использованию механизмов.

Меры предосторожности при использовании

Перед использованием Ораблока необходимо принимать во внимание следую-щие:

- Наводить справки о пациентах с диатезом, текущих методах лечения и истории болезни,
- Поддерживать вербальный контакт с пациентом,
- Иметь наготове реанимационную аппаратуру.

Риск, связанный со случайным внутрисосудистым введением:

Случайное внутрисосудистое введение (например: случайная внутривенная инъекция в большой круг кровообращения, случайное внутривенное или внутриаrтериальное введение в области головы и шеи) может привести к тяжелым побочным реакциям, таким как судороги, а затем угнетение централь-ной нервной или сердечно-сосудистой системы и кома, приводящая к остановке дыхания из-за внезапного высокого уровня адреналина и артикаина в системном кровотоке.

Таким образом, чтобы гарантировать, что игла не проникает в кровеносный сосуд при инъекции, необходимо выполнять аспирацию перед введением лекарственного средства. Тем не менее, отсутствие крови в шприце не гаранти-рует, что внутрисосудистой инъекции удалось избежать.

Риск, связанный с интраневральной инъекцией:

Случайная интраневральная инъекция может привести к распространению препарата в ретроградной манере по нерву.

Для того, чтобы избежать интраневральной инъекции и чтобы предотвратить повреждения нерва в связи с нервными блоками, игла должна быть всегда немного отведена, если пациентом ощущается электрический шок во время инъекции, или если инъекция проходит крайне болезненно. Если возникает нервная травма из-за иглы, нейротоксическое действие может быть усугублено потенциальной химической нейротоксичностью артикаина и наличием адреналина, это может ухудшить периневральное кровоснабжение и предотвра-тить местный разрыв артикаина.

При одновременном применении других лекарственных средств может потребоваться тщательное наблюдение.

Применение в педиатрии

Препарат не рекомендуется детям младше 4 лет, из-за техники введения

Фертильность, беременность, период лактации

Фертильность

В доклинических исследованиях никаких побочных эффектов на фертильность не наблюдалось.

Беременность

Клинические исследования не проводились на беременных женщинах и ни одного случая с беременными женщинами, получавшими раствор для инъекций комбинации артикаина и адреналина не сообщалось в литературе. Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные последствия в отношении репродуктивной токсичности. Поэтому, в качестве меры предосторожности, рекомендуется избегать использование Ораблока в период беременности.

Период лактации

Клинические исследования препарата Ораблока не проводились на кормящих женщинах. В литературе доступны только данные о поступлении лидокаина в материнское молоко, эти данные показывают отсутствие риска. Однако, учитывая отсутствие данных для артикаина, риск для новорожденных / детей не может быть исключен. Поэтому, кормящим женщинам не рекомендуется кормить грудью в течение 4 часов после анестезии препаратом Ораблок.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и техниче-скими средствами

Сочетание артикаина гидрохлорида с раствором адреналина тартрата для инъекций может иметь незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и техническими средствами. Дезориентация (в том числе головокружение, расстройства зрения и усталость) могут произойти после введения комбинации артикаина гидрохлорида с адреналина тартратом. Таким образом, пациенты не должны покидать стоматологический кабинет в течение 30 минут после стоматологической процедуры.

Передозировка

Симптомы: беспокойство, спутанность сознания, гиперпноз, тахикардия, повышение артериального давления, покраснение лица, тошнота, рвота, тремор, фасцикуляция, головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, потеря сознания, атония мышц, вазомоторный паралич (слабость, бледность), одышка, смерть от мышечного паралича, брадикардия, аритмия, фибрилляция желудочков, капли крови, давление, цианоз, остановка сердца. Лечение: при первых признаках побочных эффектов или интоксикации, таких как головокружение, движение должно быть прекращено, и пациент должен находиться в горизонтальном положении. Нужно поддерживать дыхательные пути и контролировать пульс и кровяное давление. Даже когда симптомы интоксикации не кажутся серьезными, рекомендуется ввести внутривенно катетер для возможной немедленной внутривенной инъекции. В зависимости от тяжести симптомов рекомендуется произвести искусственное дыхание или при необходимости, эндотрахеальную интубацию и контролируемую вентиля-цию.

Спазм мышц может быть устранен путем внутривенного введения спазмолити-ческих средств (например суксаметония хлорид, диазепам). Также рекоменду-ется искусственное дыхание.

Снижение артериального давления, тахикардию или брадикардию можно устранить, просто положив пациента в горизонтальное положение так, чтобы голова была немного ниже, чем остальная часть тела.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке - независимо от причины – немедленно нужно положить пациента в горизонтальное положение и поддерживать дыхание (возможно с помощью кислородной инсуффляции). Ввести внутривенно электролитно-сбалансированный раствор. Внутривенно ввести глюкокортикоиды (например 250-1000 мг преднизолона или его эквивалента). Если кровообращение непрекращено и брадикардия ухудшается, нужно немедленно ввести внутривенно адреналин.

Тяжелую тахикардию и тахикардию можно устранить антиаритмическими, но не некардиоселективными бета-блокаторами, такие как пропранолол.

Форма выпуска и упаковка

По 1,8 мл препарата помещают в картриджи из прозрачного стекла, укупорен-ные на одном конце алюминиевым колпачком и мембраной из бромбутилового каучука, с другой стороны – серым бромбутиловым каучковым плунжером. 10 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку. 5 контурных ячейковых упаковок помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Pierrel S.P.A.

Strada statale Appia, 46/48 – 81043 Capua (CE) Italy (Капуа, Италия)

Держатель регистрационного удостоверения

Pierrel Pharma S.r.l.

Capua (CE) Italy (Капуа, Италия)

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потреби-телей
ТОО «ЛУЧ»
г.Алматы, ул. Сатпаева 50
e-mail: a.dvurechenskaya@luch.asia
Тел.:+7 (727) 279 69 63; Сот.: +7 777 207 59 83

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответствен-ной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственно-го средства
ТОО «ЛУЧ»
г.Алматы, ул. Сатпаева 50
e-mail: a.dvurechenskaya@luch.asia
Тел.:+7 (727) 279 69 63; Сот.: +7 777 207 59 83

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті» төрағасының 2019 жылғы “ 21 ” қараша № N024877 бұйрығымен БЕКТІЛГЕН

Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық Ораблок

Саудалық атауы

Ораблок

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Инъекцияға аралған ерітінді, 1:100 000, 1: 200 000

Құрамы

1 мл препараттың құрамында

Бөксенді заттар: 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: натрий хлориді, натрий метабисульфиті, инъекцияға арналған су

Сипаттамасы

Көзге көрінетін бөлшектері жоқ мөлдір, түссіз ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Анестетиктер. Жергілікті анестетиктер. Амидтер. Басқа препараттармен біріктірілген артикаин. АТХ коды N01BB58

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сарысуда артикаин плазма ақуыздарымен 95%-ға байланысқан. Инъекциядан кейінгі жартылай шығарылу кезеңі 25,3 ± 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.

Фармакодинамикасы

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. Артикаинның әсер ету механизмі жасушалық жарғақшаларда Na + өзекше-лерінің керінеуіне байланысты блокада болғандықтан, жүйке талшықтарында өткізгіштіктің тежелуіне негізделген деп шамаланады. Адреналиннің төмен концентрациясы және әсер ету қарқындылығының жоғары болуы 0,005 мг / мл Ораблоқты жүрек-қантамыр аурулары бар пациен-терге қолдану үшін жарамды етеді.

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 тіскейіні емдеу/жою үшін

Ораблок *1: 100 000*:

- шырышты қабық және сүйек хирургиясында
- тіс ұлпасының хирургиясында (ампутация және экстрипация)
- сынған тістерді жою үшін (остеоомия)
- ұзаққа созылған стоматологиялық хирургиялық араласымдарда
- теріден тыс остеосинтезде
- цистэктомияда
- шырышты-қызылжелектік араласымдарда
- апоэктомияда

Қолдану тәсілі және дозалары

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

Егер кесу немесе таңдайға тігіс жасау қажет болса, таңдай инъекциясына бір екіпе 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 вестibuлярлық 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. *Егде жастағы пациенттерде және созылмалы аурулары бар науқастарда дозалануы*

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 ұсынлатын дозаның мүмкін болатын өте азырақ ауқымын пайдалану қажет (ауыруды басатын барынша терең әсерге жеткізу үшін ең төмен мөлшер).

Балаларда дозалануы

Балаларда және жасөспірімдерде Ораблоқты 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.

Қолданылуы

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 қауіпіне (мысалы, гепатиттің жұғуы) жол бермеу үшін, ерітінді дайындау үшін пайдаланылатын шприц және инелер әрдайым жана 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.

Жағымсыз әсерлері

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

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 ерінінің 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 жүйесінің дозаға байланысты мынадай бұзылыстары туындауы мүмкін: козу, 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. Бас аймағына жергілікті анестетиктерді енгізу кезінде немесе енгізуден кейін көп ұзамай көрудің уақытша бұзылулары (көрудің көмескіленуі, соқырлық, көзге заттың қосарланып көрінуі) туындайды. Жүрек аритмиясы, артериялық қысымның жоғарылауы, гипотония, брадикардия, жүрек функциясының жеткіліксіздігі.

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

Әдеттегі: парестезия, гипестезия, бас ауыру, бұл құрамында адреналин болғандықтан туындауы мүмкін, жүректің айнуы, құсу.

Жиі емес: бас айналу, тахикардия.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа, натрий метабисульфитіне немесе кез келген басқа ингреди-ентіне 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 қорынарлық шунттау
- кардиоселективтік емес бета-блокаторларды қабылдау
- феохромоцитوما
- ауыр гипертония
- трициклдік антидепрессанттармен немесе МАО тежегіштерімен қатар емдегенде
- терминальді жүйке бұтақтарының блокадасы
- 4 жасқа дейінгі балаларға
- сульфитке аса жоғары сезімталдығы бар бронх демікпесі. Осы адамдарда Ораблоқты қолдану бронхтың түйілуі сияқты анафилаксия симптомдары бар жедел аллергиялық реакцияларды туындатуы мүмкін.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Құрамында артикаинның болуына байланысты

Пайдаланған кезде сақтық танытуды қажет ететін өзара әрекеттесулер

Басқа жергілікті анестетиктер:

Жергілікті анестетиктердің ұыттылығы 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.

Тынышандығыш дәрілер (орталық жүйке жүйесінің депрессанттары): Аلدитивтік әсеріне байланысты Ораблоқтың төмен дозалары пайдаланылуы тиіс.

Құрамында адреналиннің болуына байланысты

Ұсынылмайтын өзара әрекеттесулер

Бөгеттейтін адренергиялық постганглионарлы агенттер (мысалы, Гуанадрел, Гуанетидин және рувольфия алкалоидтары): адренергиялық қантамырларды тарылтатындарға жауап реакциялардың: гипертония әсерінің және басқа да жүрек-қантамырлық әсерлерінің қауіптері күшеюі мүмкін болғандықтан, Ораблоқтың төмендетілген дозалары, кейіннен мұқият аспирация қатаң медициналық бақылаумен пайдаланылуы тиіс.

Пайдаланған кезде сақтықты қажет ететін өзара әрекеттесулер

Галогенделген ұйқыш анестетиктер (мысалы, галотан): Жүректің катехола-миндердің аритмогендік әсерінен: қарыншалық ауыр аритмияның даму қаупінен жүректің сенсбилизациясына байланысты, Ораблоқтың төмендетіл-ген дозасы пайдаланылуы тиіс.

Пациенттің гемодинамика статусын мұқият бақылау керек.

Селективті емес бета-адреноблокаторлар (мысалы, пропранолол, Надолол): Қан қысымының жоғарылауы мүмкін болғандықтан, Ораблоқтың төмендетіл-ген дозасы пайдаланылуы тиіс. Жүрек-қантамырлық мұқият мониторинг ұсынылады. *(ТЦА) Трициклдік антидепрессанттар (мысалы, амитриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин және протриптилин)*: Ораблоқтың дозасы және енгізу жылдамдығы адреналиннің ықпал етуінің күшеюі есебінен азайтылуы тиіс.

Жүрек-қантамырлық мұқият мониторинг ұсынылады.

(МАО тежегіштерін) моноаминоксидаза тежегіштері [селективті (мысалы, брофаромин, моклобемид, толоксаток) және селективті емес (мысалы, фенелзин, транлизитромин, линезолид) сияқты]:

Адреналин әсерлерінің ықтимал потенциализациялануына байланысты, қатаң медициналық бақылаумен пайдаланыңыз.

(КОМГ тежегіштері) катехол–О-метилтрансфераза тежегіштері (мысалы, энтаклон, 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):

Ораблоқтың дозасы және енгізу жылдамдығы қоспаларға немесе қан қысымы-на синергиялық әсерлеріне және жүректің жиырылу жиілігіне байланысты төмендетілуі тиіс.

Жүрек-қантамырлық мониторинг жүргізу ұсынылады (дұрысы электрокардио-грамма (ЭКГ)).

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

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

Босануды стимуляциялайтын қастауыш типті препараттар (мысалы, метилсерид, эрготамин, эргоновин): Қан қысымының жинақталып немесе синергиялық жоғарылауымен және/немесе ишемиялық жауап реакциясына байланысты, Ораблоқты қатаң медициналық бақылаумен пайдаланыңыз. Симпатомиметикалық вазопрессорлар (мысалы, негізінен кокаин, сонымен қатар амфетаминдер, фенилэфрин, псевдоэфедрин, оксиметазолин): Адрене-ргиялық уыттылық қауіп бар. Егер кокаин 24 сағат ішінде пайдаланылса, жоспарланған стоматологиялық ем кейінге қалдырылуы тиіс.

Басқа симпатомиметиктер (мысалы, изопроterenол, левотироксин, метилдопа, антигистаминдік препараттар (мысалы, хлорфенирамин, димедрол)): Ораблок-тың төмендетілген дозалары пайдаланылуы тиіс.

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

Айрықша нұсқаулар

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

Ораблоқты 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 Ораблоқты 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 қантамы-рішілік 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

Кішкентай балалардың ата-аналарына жәндіктердің шағып алуы нәтижесінде жұмсақ тіңдердің ұзақ уюына байланысты, жұмсақ тіңдердің зақымдануы мүмкін екендігі алдын ала ескертілуі тиіс.

Ораблоқтың картриджінде 1 ммольден азырақ натрий (23 мг) бар, бұл елеулі болып табылмайды, сондықтан, шын мәнісінде, препаратта «натрий болмай-ды».

Көлік құралын немесе потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне препараттың ықпал ету ерекшеліктері
Көлік құралдарын басқару және механизмдерді пайдалану қабілетіне ықпалын тигізбейді.

Пайдалану кезіндегі сақтық шаралары

Ораблоқты пайдаланар алдында мыналарға назар аудару қажет:

- Диатезі бар пациенттерді, ағымдағы емдеу әдістерін және ауру тарихын анықтау,

- Пациентпен вербалды 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 бөсеңдеуі және жүйелік қан ағысында адреналин мен артикаин деңгейлерінің күрт жоғарылауына байланы-сты 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 ретроград-тық нәнермен таралуына әкелуі мүмкін.

Интраневральді инъекцияға жол бермеу және жүйке блокадасымен байланы-сты жүйкенің зақымдануын болдырмау үшін, егер инъекция кезінде пациентке электрлік шок сезілсе, немесе егер инъекция тым ауыратын болса, ине әрдайым аз-аздап енгізілуі тиіс. Егер инеге байланысты жүйке жарақаты туындаса, нейроуыттық әсер артикаинның потенциалды химиялық нейроуыт-тылығымен және адреналиннің болуымен өршуі мүмкін, бұл периневральді қанмен жабықтықталуды 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 ұсыныл-майды.

Фертильділік, жүктілік, лактация кезеңі

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 Ораблоқты 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, жана туған нәрестелер/балалар үшін қауіпті жоққа шығару мүмкін емес. Сондықтан емшек емізетін әйелдер Ораблок препаратымен анестезиядан кейін 4 сағат ішінде бала емізбеуі керек.

Көлік құралдарын және техникалық заттарды басқару қабілетіне ықпал етуі
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 кабинет-тен кетпеуі тиіс.

Арттық дозалануы

Симптомдары: мазасыздық, сананың шатасуы, гиперпноз, 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 салдануы