

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Orabloc 1:100,000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de articaină și adrenalină (epinefrină) soluție injectabilă 1:100,000

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca acest medicament să vă fie administrat de medicul stomatolog, deoarece acesta conține informații importante pentru dvs.:**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă D-voastră aveți orice întrebări suplimentare întrebați medicul stomatolog, medicul dvs. sau farmacistul.
- Dacă aveți careva reacții adverse, adresați-vă medicului dvs., medicului stomatolog sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Orabloc și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vă fie administrat Orabloc
3. Cum este utilizat Orabloc
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Orabloc
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Orabloc și pentru ce se utilizează

Orabloc este un medicament pentru anestezie locală, utilizat în timpul procedurilor stomatologice. Conține substanțe active clorhidrat de articaină (anestezic local) și adrenalină (epinefrină). Adrenalina îngustează vasele de sânge. Prin aceasta fiind redus fluxul de sânge în regiunea în care medicul v-a injectat medicamentul. Astfel se reduce sângerarea în timpul tratamentului și se prelungeste efectul anesteziei.

Orabloc este utilizat pentru anestezie locală în timpul procedurilor stomatologice la adulți, adolescenți și copii, începând cu vârsta de 4 ani:

- chirurgia mucoasei și a oaselor care necesită ischemie mai puternică,
- chirurgia pulpei dentare,
- îndepărtarea dinților fracturați,
- intervenții chirurgicale prelungite,
- chirurgie orală a osului cu gingii deschise,
- îndepărtarea chisturilor (cavități umplute cu lichid),
- intervenții în zona gingiei sau la marginea gingie-dinți,
- îndepărtarea vârfulor rădăcinii.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să vă fie administrat Orabloc

##### Nu utilizați Orabloc

- dacă sunteți alergic la articaină sau alte anestezice tip amidic, la adrenalină (epinefrină) sau alte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6),
- dacă suferiți de tulburări severe de ritm cardiac (de ex. bloc atrioventricular de gradul II sau III),



- dacă aveți un puls foarte mic,
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă acută (slăbiciune acută a inimii, de exemplu după infarct miocardic),
- dacă aveți valori ale tensiunii arteriale foarte joase,
- dacă suferiți de astm bronșic și sunteți hipersensibil la sulfiți (crize de astm, provocate de sulfiți),
- copii cu vârsta mai mică de 4 ani.

Datorită efectelor epinefrinei (adrenalinei), nu vă este recomandată administrarea de Orabloc:

- dacă se efectuează anestezie locală într-o „zonă terminală” a vaselor de sânge (adică într-o zonă alimentată cu sânge numai de ramurile unei singure artere),
- dacă vă este crescută presiunea intraoculară (glaucom),
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă,
- dacă suferiți de tahicardie cu debut brusc (tahicardie paroxistică),
- dacă suferiți de o anumită formă de tulburări ale ritmului cardiac (aritmie continuă cu frecvența mare),
- dacă ați avut un infarct miocardic (de exemplu atac de cord) în ultimele 3 până la 6 luni,
- dacă ați suferit o intervenție chirurgicală de by-pass coronarian în ultimele 3 luni,
- dacă luați anumite beta-blocante, cum ar fi propranolol. Există pericolul unei crize hipertensive (tensiune arterială foarte mare) sau încetinirea severă a pulsului,
- dacă suferiți de feocromocitom (tumoră producătoare de adrenalină, în general la nivelul medular al suprarenalei),
- dacă aveți tensiune arterială foarte mare,
- dacă sunteți tratat simultan cu anumite medicamente pentru tratamentul depresiei și Boala Parkinson (antidepresive triciclice, inhibitori MAO). Aceste medicamente pot intensifica efectele cardiovasculare ale adrenalinei (epinefrina). Acest lucru se poate întâmpla până la 14 zile după încheierea tratamentului cu inhibitori MAO.

Orabloc nu trebuie administrat intravenos (într-o venă).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să fie utilizat Orabloc vorbiți cu medicul dumneavoastră stomatolog sau farmacistul:

- dacă aveți un deficit al unei enzime specifice numită colinesterază. Aceasta poate duce la instalarea efectului Orabloc mai lent și posibil mai intens.
- dacă există inflamație sau infecție la locul în care se introduce seringă. În acest caz are loc o absorbție crescută a Orabloc, eficacitatea lui fiind redusă.

Orabloc poate fi administrat numai după o examinare medicală atentă dacă:

- suferiți de tulburări de coagulare a sângelui,
- suferiți de insuficiență renală sau hepatică severă (de exemplu, în caz de nefrită sau ciroză a ficatului),
- primiți tratament concomitent cu anestezice halogenate prin inhalare (vezi Orabloc împreună cu alte medicamente),
- suferiți de epilepsie (vezi pct. 4).

Dacă suferiți de oricare dintre următoarele boli, Orabloc poate fi administrat numai după o examinare medicală atentă, iar medicul stomatolog trebuie să prefere utilizarea Orabloc 1: 200,000 Clorhidrat de Articaină 4% cu adrenalină (epinefrină) soluție injectabilă 1: 200,000 în loc de Orabloc 1: 100,000 Clorhidrat de Articaină 4% cu adrenalină (epinefrină) soluție injectabilă 1: 100,000 din cauza concentrației mai mici de adrenalină (epinefrină):

- afecțiuni cardiovasculare:

- angină pectorală (tulburări ale fluxului sanguin către inimă, cu durere și senzație de apăsare în piept),
  - arterioscleroză (îngustarea arterelor prin depuneri, de exemplu a grăsimilor din sânge),
  - insuficiență cardiacă (slăbiciunea mușchiului cardiac),
  - boală coronariană (îngustarea vaselor coronare),
  - după un infarct miocardic (de exemplu atac de cord),
  - tulburări ale ritmului cardiac (puls neregulat),
  - tensiune arterială crescută,
  - tulburări ale fluxului sanguin către creier,
  - după un accident vascular cerebral,
- bronșită cronică, emfizem pulmonar (hiperinflație patologică a plămânilor),
  - diabet zaharat,
  - stări de anxietate severă.

Pentru a evita apariția reacțiilor adverse, medicul dvs. stomatolog:

- va verifica istoricul dvs. medical și tratamentele concomitente,
- va administra o injecție-test, în cazul când există risc de alergie la medicament,
- va alege cea mai mică doză posibilă,
- înainte de injectare medicul se va asigura că nu a penetrat un vas sangvin.

Utilizarea medicamentului poate provoca o amorțire prelungită în regiunea gurii după procedurile stomatologice. Astfel, în special, la copiii mici trebuie să aveți grijă pentru a evita auto-mușcăturile, care ar putea duce la leziuni ale țesuturilor moi.

#### **Orabloc împreună cu alte medicamente**

Spuneți dentistului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă ați utilizat simultan alte medicamente pentru anestezia locală, efectele acestora asupra sistemului cardiovascular și sistemul nervos pot fi intensificate.

Orabloc conține substanța activă adrenalina (epinefrină). Acest principiu activ îngustează vasele de sânge și crește tensiunea arterială. Efectul de creștere a tensiunii arteriale al adrenalinei (epinefrină) poate fi intensificat de anumite medicamente, cum ar fi medicamentele pentru tratamentul depresiei și bolii Parkinson (prin urmare, de ex. antidepressivul triciclic și inhibitorii MAO nu trebuie luați concomitent cu administrarea Orabloc). (Vezi pct. „2. Ce trebuie să știți înainte să vă fie administrat Orabloc”).

De asemenea Vă rugăm să acordați atenție pct. „Nu utilizați Orabloc”, ce se referă la utilizarea simultană a anumitor beta-blocante (cum ar fi propranololul).

Adrenalina (epinefrina) poate inhiba eliberarea insulinei din pancreas. Acest lucru poate reduce efectul antidiabeticelor orale (medicamente pentru tratamentul diabetului).

Utilizarea concomitentă a Orabloc cu anumite gaze anestezice (de exemplu halotan) poate declanșa tulburări ale ritmului cardiac.



Fenotiazinele pot influența efectele de creștere a tensiunii arteriale ale adrenalinei (epinefrinei). Prin urmare, trebuie evitat tratamentul concomitent. Dacă este necesar un tratament concomitent, pacienții trebuie monitorizați cu atenție.

Vă rugăm să rețineți: la pacienții tratați cu medicamente ce inhibă formarea cheagurilor de sânge („subțierea sângelui”) (cum ar fi heparină sau acid acetilsalicilic), o injecție accidentală într-un vas de sânge, ca parte a anesteziei locale, poate duce la sângerări grave și, în general, tendința de sângerare (pericol de sângerare) la acești pacienți este crescută.

#### **Orabloc împreună cu alimente și băuturi**

După utilizarea Orabloc, evitați alimentația până când anestezicul local se va epuiza definitiv.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă dentistului sau medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, medicul dvs. va folosi Orabloc, doar după o evaluare atentă a beneficiului în raport cu riscul.

Pentru articaină, nu există experiență de utilizare în timpul sarcinii, cu excepția travaliului. Studiile experimentale la animale au demonstrat un efect dăunător asupra descendenților a adrenalinei (epinefrinei) la doze mai mari decât dozele utilizate pentru anestezie dentară.

Administrarea accidentală a Orabloc într-un vas de sânge la mamă a indicat o reducere a fluxului sanguin către uter, acest efect este provocat de adrenalina (epinefrina) din compoziția Orabloc.

Dacă sunteți gravidă, soluția injectabilă Orabloc 1: 200,000 trebuie utilizată preferențial în loc de Orabloc 1: 100,000, din cauza concentrației mai mici de adrenalină (epinefrină) în Orabloc 1: 200,000.

Principiile active ale Orabloc sunt descompuse rapid de corpul dumneavoastră. Aceasta înseamnă că substanțele active, care sunt dăunătoare sugarului alăptat, nu sunt excretate în laptele matern. Prin urmare, nu este necesar să întrerupeți alăptarea din cauza tratamentului de scurtă durată cu Orabloc.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicul dvs. stomatolog va decide când puteți conduce un vehicul sau manevra utilaje după intervenție. În investigații relevante nu a fost identificată subminarea abilității normale de a conduce vehiculele după anestezie locală cu articaină.

#### **Orabloc conține metabisulfid de sodiu (E223) și sodiu.**

Metabisulfidul de sodiu (E223) poate uneori provoca reacții de hipersensibilitate severe și bronhospasm. Acest produs medicamentos conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, deci practic nu conține sodiu.

### **3. Cum este folosit Orabloc**

Medicul dvs. stomatolog va determina doza și metoda de administrare a Orabloc. În general medicul va fi ghidat de următoarele indicații:

*Doza*

O injecție de 1,8 ml Orabloc este în general suficientă pentru extracția simplă a unui dinte maxilar neinfecat. În cazuri rare, va fi necesară o injecție suplimentară a 1-1,8 ml pentru a obține o anestezie locală completă.

În general, nu fiecare dinte trebuie anesteziat pentru extracția dinților învecinați. În mod normal, numărul de injecții poate fi redus.

Dacă este necesar de aplicat o incizie sau o sutură pe palatul dvs., va fi suficient aproximativ 0,1 ml soluție per administrare. Doar în cazul în care zona nu este complet anesteziată, chiar și după o injecție suplimentară, medicul dvs. stomatolog poate efectua o anestezie obișnuită a întregului nerv mandibular.

În cazul unei intervenții pe maxilar, medicul dvs. va selecta doza de Orabloc 1:100,000 soluție injectabilă individual, în dependență de greutatea și durata intervenției.

Adulților, în timpul unei cure de tratament, li se poate administra articaină în doze de până la 7 mg/kg greutate corp. Cantitățile de până la 500 mg (echivalent a 12,5 ml soluție injectabilă) sunt, de obicei, tolerate bine.

#### *Pacienți vârstnici și pacienți cu afecțiuni hepatice și renale severe*

La pacienții vârstnici și pacienții cu disfuncții hepatice și renale severe (de ex. nefrite sau ciroză hepatică) este posibilă creșterea concentrațiilor plasmatiche de articaină. Dacă dvs. sunteți în această grupă de pacienți, medicul dvs. trebuie să se asigure în mod particular că a utilizat doza minimă necesară pentru a obține o profunzime suficientă a anesteziei.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Atunci când Orabloc se utilizează la copii și adolescenți, trebuie administrată volumul minim necesar pentru a obține o anestezie adecvată. Cantitatea de doză injectată se va calcula individual în funcție de vârsta și greutatea copilului și adolescentului. Doza maximală de 5 mg per kg greutate corp de articaină nu trebuie depășită.

Acest medicament nu a fost studiat la copii cu vârsta până la 1 an

#### Modul de administrare

Orabloc este destinat pentru administrare în cavitatea bucală (administrare dentară).

Pentru a preveni infectarea (de ex. transmiterea hepatitei), seringă și acele folosite pentru a extrage soluția trebuie să fie întotdeauna noi și sterile.

Medicamentul este prevăzut pentru o singură administrare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Dacă soluția nu este limpede sau este modificată culoarea, medicamentul nu trebuie utilizat.

#### **Dacă vi s-a administrat o doză mai mare de Orabloc decât trebuie**

Dacă au fost utilizate cantități excesive de Orabloc, pot surveni tulburări ale funcției sistemului nervos, de ex.:

- somnolență,
- amețeli,
- greață,
- tulburarea conștiinței,
- convulsii și tulburări ale respirației.



De asemenea, pot apărea tulburări ale funcției cardiovasculare, cum ar fi scăderea sau creșterea tensiunii arteriale. Astfel de tulburări necesită a fi monitorizate de către medicul stomatolog și, eventual, terapie adecvată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dentist, medicului sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta de la 1 până la 10 persoane)

Greață, vărsături, dereglarea simțului tactil (parestezie) în regiunea gurii și a feței, reducere a sensibilității în regiunea gurii și a feței (hipoestezie); dureri de cap care se presupun că pot fi atribuite epinefrinei din compoziția medicamentului.

Mai puțin frecvente (pot afecta de la 1 până la 100 persoane)

Bătăi rapide ale inimii (tahicardie), amețeli.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată în baza datelor disponibile)

- Tulburări ale ritmului cardiac, creșterea tensiunii arteriale, scăderea tensiunii arteriale, scăderea ritmului cardiac (bradicardie), insuficiență cardiacă și șoc (posibil periculos pentru viața).
- În funcție de doză (în special în caz de doză excesivă sau injecție accidentală într-un vas de sânge), pot apărea tulburări ale sistemului nervos, de exemplu:
  - agitație, nervozitate,
  - somnolență variind până la pierderea cunoștinței, comă,
  - tulburări respiratorii variind până la stop respirator,
  - tremur muscular, fasciculații musculare variind până la convulsii.
- În timpul sau la scurt timp după injectarea anestezicelor locale în regiunea capului, pot apărea tulburări vizuale temporare (vedere încețoșată, orbire, imagini duble).
- Afectarea nervilor (de exemplu, a nervului facial) și o reducere a sensibilității gustative și a sensibilității în regiunea orofacială nu sunt efecte secundare care pot fi induse doar de Orabloc. Aceste reacții adverse pot apărea în orice intervenție dentară și, prin urmare, nu pot fi excluse. Ele sunt determinate de particularitățile traseului nervilor din zona de injectare sau de tehnica de injectare incorectă.
- Foarte rar, ca urmare a injectării accidentale într-un vas de sânge, în zona de injectare poate surveni oxigenarea insuficientă a țesuturilor ce duce la moartea țesutului.
- Pot apărea reacții de hipersensibilitate (reacții alergice sau reacții de tip alergic). Acestea se pot manifesta ele însele ca umflături sau inflamații la locul injectării sau apar reacții de hipersensibilitate care nu sunt limitate la locul injectării:
  - înroșire,
  - mâncărime,
  - inflamație a țesutului conjunctiv,
  - senzație de răceală,
  - umflarea feței (sub forma edemului Quincke) cu umflarea buzei superioare și / sau inferioare și / sau a obrazilor,

- umflarea regiunii laringiene cu senzație de etanșitate și probleme de înghițire,
  - urticarie,
  - afectarea respirației până la șoc anafilactic.
- Datorită conținutului său de metabisulfid de sodiu, medicamentul, foarte rar, poate induce reacții de hipersensibilitate, care se pot manifesta prin vărsături, diaree, respirație șuierătoare, crize acute de astm, tulburări de conștiință sau șoc, în special la bolnavii de astm bronșic.
- Disfuncție respiratorie (tahipnee, bradipnee) care pot evalua până la apnee-(oprirea respirației).

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

La copiii mici, comparativ cu adulții, există un risc crescut de lezare a țesuturilor moi prin auto-mâșcare din cauza amorțirii prelungite în regiunea gurii după procedurile stomatologice.

Dacă un efect secundar apare brusc sau se dezvoltă puternic, informați imediat medicul. Aceasta fiind deosebit important, deoarece anumite efecte secundare (de ex., scăderea tensiunii arteriale sau tulburări respiratorii) pot deveni periculoase pentru viață.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Orabloc**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și cartuș după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalaj original pentru a fi protejate de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Orabloc**

- Substanțele active sunt clorhidrat de artocaină și adrenalină (epinefrină).
- Orabloc 1:100,000
- Clorhidrat de artocaină și adrenalină (epinefrină) soluție injectabilă.
- 1 ml soluție injectabilă conține 40 mg de clorhidrat de artocaină și 0,01 mg de adrenalină (epinefrină) sub formă de tartrat de adrenalină.
- Fiecare cartuș de 1,8 ml soluție injectabilă conține 72 mg clorhidrat de artocaină și 0,018 mg adrenalină (epinefrină) sub formă de adrenalină tartrat.



- Celelalte componente sunt:  
metabisulfid de sodiu (E223), clorură de sodiu, acid clorhidric 2% (pentru ajustarea pH), apă pentru injecții

#### **Cum arată Orabloc și conținutul ambalajului**

Orabloc este o soluție injectabilă sterilă, transparentă, incoloră ambalat în cartușe din sticlă incoloră închise la un capăt cu un piston din cauciuc bromobutilic și la alt capăt cu un sigiliu din cauciuc și un capac din aluminiu

Cartușul este disponibil în diferite ambalaje:

Cartușele sunt ambalate în blistere (10 cartușe/blister); blisterele sunt ambalate în cutie de carton care conține 10 x5 cartușe.

Fiecare cartuș este asamblat într-un injector de plastic; fiecare injector conținând un cartuș este plasat într-un blister sigilat; injectoarele sunt ambalate împreună într-o cutie de carton cu Instrucțiunea de utilizare a injectorului: 50 sau 100 de unități per ambalaj comercial.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Pierrel Pharma S.r.l.

Strada Statale Appia, 46/48 – 81043 Capua (CE)

Italy

##### **Fabricantul**

Pierrel S.p.A.

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

Italy

#### **Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>