

UPUTSTVO ZA LIJEK

ORABLOC® 1:100,000, 40 mg/ml + 0,01 mg/ml, rastvor za injekciju
INN: artikain, epinefrin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek, jer sadrži informacije koje su važne za Vas

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lijek ORABLOC 1:100,000 i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek ORABLOC 1:100,000
3. Kako se upotrebljava lijek ORABLOC 1:100,000
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek ORABLOC 1:100,000
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK ORABLOC 1:100,000 I ČEMU JE NAMIJENJEN

Lijek Orabloc 1:100,000 je lokalni anestetik za primjenu kod lokalne (terminalne i blok) anestezije u stomatologiji.

Sadrži aktivne supstance artikain (lokalni anestetik) i epinefrin (adrenalin). Epinefrin (adrenalin) sužava krvne sudove, što smanjuje protok krvi na mjestu na kojem ste dobili injekciju od svog ljekara (lokalna anemija), i time smanjuje krvarenje u stomatološkim tretmanima i produžava efekat lokalnog anestetika.

Lijek Orabloc 1:100,000 je namijenjen odraslima, adolescentima i djeci uzrasta 4 godine i starijoj, za lokalnu anesteziju u stomatološkim tretmanima:

- operacije na kosti ili sluzokoži usta koje zahtijevaju intenzivno smanjenje protoka krvi,
- operacije zubne pulpe,
- uklanjanje polomljenih zuba,
- dugotrajne hirurške intervencije,
- oralna hirurgija kosti sa otvorenim desnama,
- uklanjanje cisti (šupljine u tkivu ispunjene tečnošću),
- operacije u području desni ili desnama na ivici zuba,
- uklanjanje vrha korijena.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO UZMETE LIJEK ORABLOC 1:100,000

Lijek ORABLOC 1:100,000 ne smijete koristiti:

- ako ste alergični na artikain ili na druge lokalne anestetike amidnog tipa, na adrenalin (epinefrin), ili na bilo koju drugu pomoćnu supstancu lijeka (vidjeti odjeljak 6);
- ako patite od teških poremećaja srčanog ritma (npr. drugog i trećeg stepena AV bloka);
- ako imate jako nizak puls;
- ako patite od akutne srčane slabosti (npr. poslije infarkta miokarda);
- ako imate jako nizak krvni pritisak;
- ako imate bronhijalnu astmu i patite od preosjetljivosti na sulfite (napadi astme izazvani sulfitima);
- djeca uzrasta manjeg od 4 godine ne smiju primiti ovaj anestetik.

S obzirom na to da sadrži epinefrin (adrenalin), lijek Orabloc 1:100,000 se ne smije koristiti kod:

- anestezije završnih nervnih grana, ako se lokalna anestezija primjenjuje u terminalnoj oblasti (t.j. u oblasti koja dobija krv od samo jedne arterijske grane);
- pacijenata sa povišenim očnim pritiskom (glaukom);
- pacijenata sa pojačanom funkcijom štitaste žlijezde;
- pacijenata sa iznenadnim napadom nepravilnog rada srca (paroksizmalna tahikardija);
- pacijenata sa nekim oblikom poremećaja srčanog ritma (apsolutna aritmija sa visokim pulsom);
- pacijenata koji su imali infarkt miokarda (srčani udar) u prethodnih 3 do 6 mjeseci;
- pacijenata koji su imali koronarnu "bypass" operaciju u prethodna 3 mjeseca;
- pacijenata koji uzimaju neki beta-blokator, kao što je propranolol. Postoji opasnost od hipertenzivne krize (jako visok krvni pritisak) ili jakog usporavanja pulsa;
- pacijenata koji boluju od feohromocitoma (tumora nadbubrežne žlijezde);
- pacijenata koji imaju veoma visok krvni pritisak;



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- pacijenata koji su na terapiji određenim lijekovima za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti (triciklični antidepresivi, inhibitori MAO). Ovi lijekovi mogu pojačati kardiovaskularne efekte adrenalina (epinefrina). Ovo može da se desi i do 14 dana nakon prestanka primjene MAO inhibitora.

Lijek Orabloc 1:100,000 se ne smije dati intravenski (u venu).

Upozorenja i mjere opreza:

Prije nego što primite lijek Orabloc 1:100,000, razgovarajte sa Vašim stomatologom ili farmaceutom:

- ako imate nedostatak specifičnog enzima (deficit holinesteraze). To može da vodi do usporenog i moguće pojačanog dejstva lijeka Orabloc 1:100,000;
- ako postoji lokalna upala ili infekcija na mjestu primjene lijeka Orabloc 1:100,000, povećana resorpcija lijeka vodi do toga da će efikasnost anestetika biti smanjena.

Lijek Orabloc 1:100,000 možete primiti tek nakon pažljivog ljekarskog pregleda, uz poseban oprez u slučajevima:

- ako patite od poremećaja zgrušavanja krvi,
- ako patite od teške slabosti bubrega ili jetre (npr. nefritisa ili ciroze jetre),
- kod istovremenog davanja halogenih inhalacionih anestetika (vidjeti odjeljak Primjena drugih lijekova)
- kod postojanja epileptičkih napada tokom istorije bolesti (vidjeti odjeljak 4.).

Lijek Orabloc 1:100,000 možete primiti samo nakon pažljivog ljekarskog pregleda, a Vaš stomatolog bi trebalo da razmotri mogućnost korišćenja rastvora za injekciju sa manjim sadržajem epinefrina (adrenalina), i to naročito kod pacijenata sa:

- kardiovaskularnim bolestima, kao što su:
 - angina pectoris (poremećaj dotoka krvi u srce sa bolom i osjećajem stezanja u grudima);
 - arterioskleroza (suženje arterija zbog naslaga nastalih npr. usljed povećanog taloženja masnoća u krvi);
 - srčana slabost (slabost srčanog mišića);
 - koronarna bolest srca (sužavanje krvnih sudova);
 - poslije infarkta miokarda (npr. srčanog udara);
 - poremećaji srčanog ritma (neregularan puls);
 - visok krvni pritisak;
 - poremećaj dotoka krvi u mozak;
 - poslije moždanog udara;
- hroničnim bronhitisom i enfizemom pluća (patološka prekomjerna inflacija pluća);
- dijabetes melitus (šećerna bolest);
- jaka uznemirenost.

Da biste izbjegli neželjena dejstva, Vaš stomatolog će:

- provjeriti Vašu istoriju bolesti i prateće terapije (istovremenu primjenu nekih drugih lijekova);
- uraditi test probu, ako postoji rizik od alergijske reakcije na anestetik;
- izabrati najnižu moguću dozu;
- prije davanja injekcije, sprovesti pažljivu provjeru (da bi se izbjegla slučajna injekcija u krvni sud).

Upotreba lijeka Orabloc 1:100,000 može rezultirati produženim trnjenjem u predjelu usta nakon stomatološke intervencije.

Djeca i adolescenti

Lica koja brinu o maloj djeci treba da budu upozorena na rizik od slučajnog povrjeđivanja mekih tkiva zbog samoujedanja, zbog duže utrulosti mekih tkiva.

Primjena drugih lijekova

Obavijestite svog stomatologa ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste do nedavno uzimali neke druge lijekove. Ako biste istovremeno koristili druge lijekove sa lokalnim anestheticima, njihov uticaj na kardiovaskularni i nervni sistem može da se pojača.

Lijek Orabloc 1:100,000 sadrži aktivnu supstancu epinefrin (adrenalin). Ova aktivna supstanca sužava krvne sudove i povećava krvni pritisak. Ovaj efekat neki lijekovi mogu dodatno pojačati, kao što su lijekovi za liječenje depresije i Parkinsonove bolesti (npr. triciklični antidepressivi, inhibitori MAO); stoga se ne smiju primati u isto vrijeme (vidjeti odjeljak 2.).

Obratite pažnju na informacije iz odjeljka „Lijek Orabloc 1:100,000 ne smijete koristiti“ koje se odnose na istovremenu upotrebu neselektivnih beta-blokatora (npr. propranolol).

Epinefrin (adrenalin) može da blokira (inhibira) oslobađanje insulina iz pankreasa. To može da smanji efekat oralnih antidijabetika (lijekova za liječenje šećerne bolesti).

Izvjescni inhalacioni anestetici, kao što je halotan, mogu da dovedu do povećanja osjetljivosti miokarda na katecholamine i tako ubrzaju nastanak aritmija nakon istovremene primjene lijeka Orabloc 1:100,000.

Fenotijazini mogu da utiču na dejstvo epinefrina (adrenalina) da poveća krvni pritisak. Zato istovremenu primjenu treba izbjegavati. Ukoliko je ovakva istovremena terapija neophodna, pacijenta treba pažljivo pratiti.

Napomena: Brižljivo pratiti pacijente koji su na antikoagulantnoj terapiji (protiv zgrušavanja krvi, kao što su heparin ili acetilsalicilna kiselina); slučajna injekcija u krvni sud tokom primjene lokalne anestezije može da dovede do ozbiljnog krvarenja, a i sklonost ka krvarenju (opasnost od krvarenja) je generalno veća kod ovakvih pacijenata.

Uzimanje lijeka ORABLOC 1:100,000 sa hranom ili pićem

Poslije primanja lijeka Orabloc 1:100,000, preporučuje se da se pacijent uzdrži od uzimanja hrane dok anestezija ne prođe.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Obavezno obavijestite i Vašeg ljekara ukoliko planirate trudnoću, ako ste trudni ili ako dojite.

Trudnoća

Ukoliko ste trudni, Vas stomatolog može upotrijebiti lijek Orabloc 1:100,000 tek nakon pažljive procjene rizika i koristi.

Ne postoji iskustvo u vezi primjene artikaina kod trudnica, osim tokom porođaja. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na to da artikain ima direktna štetna dejstva na potomstvo u dozama koje su veće od maksimalne propisane doze. Ukoliko dođe do slučajne intravaskularne primjene kod majki, epinefrin (adrenalin) može da smanji dotok krvi u matericu.

Ako ste trudni, treba razmotriti upotrebu rastvora za injekciju sa manjom koncentracijom adrenalina (epinefrina).

Dojenje

Aktivne supstance lijeka Orabloc 1:100,000 se brzo razlažu u tijelu. Kao rezultat, u majčinom mlijeku se ne mogu naći količine aktivnih supstanci štetne za novorođenče. Obično nije neophodno da se obustavi dojenje tokom kratkotrajne primjene lijeka Orabloc 1:100,000.

Uticaj lijeka ORABLOC 1:100,000 na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama

Nakon upotrebe lijeka Orabloc 1:100,000, stomatolog mora da odluči kada će pacijent biti ponovo sposoban da upravlja motornim vozilom ili rukuje mašinama. Studije su pokazale da nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama nakon lokalne anestezije artikainom.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka ORABLOC 1:100,000

Ovaj lijek sadrži pomoćnu supstancu natrijum metabisulfit (E223), koja rijetko može izazvati teške alergijske reakcije i bronhospazam.

Lijek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK ORABLOC 1:100,000

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni kako da koristite ovaj lijek.

Vaš stomatolog određuje dozu i način primjene lijeka Orabloc 1:100,000. On će se uglavnom rukovoditi sljedećim preporukama:

Doziranje:

Odrasli:

Za nekomplikovano vađenje gornjih zuba (bez upale) obično je dovoljno ubrizgati 1,8 ml lijeka Orabloc 1:100,000 po svakom zubu. U nekim slučajevima, izuzetno može biti potrebna naknadna injekcija od 1 do 1,8 ml za postizanje pune lokalne anestezije. Obično nije potrebno anestezirati svaki zub, u slučajevima višestrukog vađenja susjednih zuba, tako da broj injekcija može biti smanjen.

U slučaju kada je neophodno načiniti rez ili šivenje na nepcu, dovoljno je na vrijeme ubrizgati u nepce oko 0,1 ml po ubodu. Prilikom nekomplikovanih vađenja premolara u donjoj vilici dovoljno je primijeniti 1,8 ml po svakom zubu. Međutim, ako anestezija nije potpuna, preporučuje se dodatna injekcija od 1 do 1,8 ml. U slučajevima kada i poslije naknadne primjene anestetika nije postignut zadovoljavajući učinak neosjetljivosti, stomatolog može da izvrši anesteziranje cijelog mandibularnog nerva.

Za stomatološke hirurške intervencije na vilici, preporučuje se individualno podešavanje doziranja lijeka Orabloc 1:100,000, u zavisnosti od težine i dužine trajanja intervencije.

Maksimalna preporučena doza za artikain kod zdrave odrasle osobe je 7 mg/kg tjelesne mase u toku intervencije. Kod prosječne osobe, količine do 500 mg artikaina, odnosno 12,5 ml rastvora za injekciju, obično se dobro podnosi.

Starije osobe i pacijenti sa teškim poremećajima funkcije jetre i bubrega:

Kod starijih osoba i kod pacijenata sa teškim poremećajem funkcije jetre i bubrega (npr. u slučaju ciroze i nefritisa) u krvi se može javiti povišen nivo artikaina. Kod tih pacijenata naročito treba voditi računa da se minimalnom dozom lijeka postigne željena anestezija.

Primjena kod djece i adolescenata

Kod djece i adolescenata treba primijeniti minimalnu količinu lijeka Orabloc 1:100,000 za postizanje odgovarajuće anestezije. Doziranje treba da bude individualno, prilagođeno uzrastu i tjelesnoj masi djeteta/adolescenta. Maksimalna doza artikaina od 5 mg/kg tjelesne mase ne smije se prekoračiti.

Ovaj lijek nije ispitivan kod djece uzrasta ispod 1 godine.

Način primjene:

Lijek Orabloc 1:100,000 je namijenjen samo za primjenu u usnoj duplji (upotreba u stomatologiji).

Da bi se izbjegla infekcija (npr. prenošenje hepatitisa), špricevi i igle moraju za svaku injekciju biti novi i sterilni. Rastvor za injekciju u ulošku je za jednokratnu primjenu, a neiskorišćeni rastvor treba baciti.

Lijek se ne smije koristiti ukoliko je rastvor zamućen ili promijenjene boje.

Ako ste uzeli više lijeka ORABLOC 1:100,000 nego što je trebalo

Ovaj lijek se primjenjuje pod nadzorom medicinskog osoblja, i ukoliko se pravilno primjenjuje malo je vjerovatno da će doći do predoziranja.

Ukoliko ste uzeli više lijeka nego što je trebalo, moguće je da se jave poremećaji nervnog sistema, kao što su:

- pospanost,
- vrtoglavica,
- mučnina,
- zamućenje svijesti,
- napadi i teškoće pri disanju.

Može da dođe do poremećaja kardiovaskularne funkcije, kao što su povišen ili snižen krvni pritisak. Kod ovakvih poremećaja, neophodan je nadzor stomatologa i po potrebi odgovarajuća terapija.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka, obratite se svom stomatologu, ljekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lijek ORABLOC 1:100,000

Nije primjenljivo.

Ako prestanete da uzimate lijek ORABLOC 1:100,000

Nije primjenljivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lijekovi i lijek ORABLOC 1:100,000 može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakoga.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

Mučnina, povraćanje, parestezija (poremećen osjećaj dodira), hipoestezija (smanjena osjetljivost u ustima i po licu), glavobolja, za koju se pretpostavlja da potiče od epinefrina.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

Tahikardija (ubrzan rad srca), vrtoglavica.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- poremećaj srčanog ritma, povećanje ili pad krvnog pritiska, usporen srčani rad (bradikardija), srčana slabost i šok (potencijalno opasan po život);

- zavisno od doze (naročito pri izuzetno visokim dozama ili poslije nenamjerne primjene u krvni sud (intravaskularne injekcije), mogu se javiti reakcije centralnog nervnog sistema:

- uznemirenost, nervoza,
- pospanost koja ponekad može da progredira u gubitak svijesti, koma,
- respiratorni poremećaji koji ponekad mogu da progrediraju u zastoje disanja,
- tremor mišića, trzanje mišića koje ponekad može da progredira u generalizovane konvulzije;
- tokom ili neposredno nakon primjene lokalnih anestetika u predjelu glave, mogu se javiti privremeni poremećaji vida (zamućen vid, sljepilo, dupla slika);
- oštećenja nerava (npr. facijalnih nerava) i smanjeno čulo ukusa u ustima i facijalnoj regiji nisu neželjena dejstva specifična za primjenu samog lijeka Orabloc 1:100,000. Međutim, ovakve reakcije su teoretski moguće kod bilo koje stomatološke intervencije, zbog anatomskih uslova u zoni davanja injekcije ili nepravilnih tehnika davanja injekcije;
- slučajna intravaskularna injekcija može dovesti do neadekvatnog snabdjevanja tkiva kiseonikom u području ubrizgavanja (nastanka ishemijskih zona) na mjestu davanja injekcije, što ponekad može da dovede do nekroze tkiva;

- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije ili alergiji slične reakcije). One se mogu manifestovati kao otok ili zapaljenje na mjestu davanja injekcije, ili manifestacije koje se javljaju nezavisno od mjesta davanja injekcije, a mogu da uključuju:

- crvenilo kože,
- svrab,
- zapaljenje vezivnog tkiva,
- simptome prehlade,
- oticanje lica (Kvinkeov edem) sa oticanjem gornje i/ili donje usne i/ili obraza,
- edem glasnih žica i farinksa, sa osjećajem stezanja i otežanim gutanjem,
- urtikariju i
- otežano disanje koje može progredirati u anafilaktički šok;

- zbog sadržaja natrijum metabisulfita, ovaj proizvod može da ubrza hipersenzitivne reakcije, naročito kod pacijenata sa bronhijalnom astmom. Ovakve reakcije mogu da se manifestuju u vidu povraćanja, proliva, šištanja u grudima, akutnih astmatičnih napada, poremećaja svijesti ili šoka, i javljaju se veoma rijetko;
- respiratorni poremećaji, (ubrzano disanje (tahipnea), usporeno disanje (bradipnea)) što može dovesti do kratkotrajnog gubitka daha (apnea).

Dodatna neželjena dejstva kod djece:

Profil bezbjednosti kod male djece, u poređenju sa odraslim osobama, pokazao je povećan rizik slučajne povrede mekog tkiva (usljed samoujedanja), zbog produženog djelovanja anestezije na meka tkiva. Ako neželjeno dejstvo nastaje iznenada i snažno se razvija, odmah obavijestite ljekara. Ovo je posebno važno jer pojedina neželjena dejstva (npr. pad krvnog pritiska ili respiratorni poremećaji) mogu biti opasna po život.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Neželjena dejstva možete prijavljivati direktno kod zdravstvenih radnika, čime ćete pomoći u dobijanju više informacija o bezbjednosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI LIJEK ORABLOC 1:100,000

Lijek čuvajte van pogleda i domašaja djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na kutiji i na ulošku. Rok upotrebe odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ljekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek ORABLOC 1:100,000

- Aktivne supstance su: artikain hidrohlorid i adrenalin (epinefrin) tartarat.
Jedan ml rastvora za injekciju sadrži: artikain hidrohlorid 40 mg + adrenalin (epinefrin) 0,01 mg, u obliku adrenalin tartarata.
Jedan uložak sa 1,8 ml rastvora za injekciju sadrži: artikain hidrohlorid 72 mg + adrenalin (epinefrin) 0,018 mg, u obliku adrenalin tartarata.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- Pomoćne supstance su: natrijum hlorid, natrijum metabisulfit (E223), hlorovodonična kiselina, 2% (za podešavanje pH), voda za injekciju.

Kako izgleda lijek ORABLOC 1:100,000 i sadržaj pakovanja

Orabloc 1:100,000 je sterilan, bistar, bezbojan rastvor za injekciju, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje: uložak je od bezbojnog, neutralnog stakla, tip I, zapremine 1,8 ml, zatvoren na jednom kraju bromobutilnim gumenim zatvaračem a na drugom kraju bromobutilnim gumenim zatvaračem i aluminijumskim poklopcem.

Spoljnje pakovanje: ulošci su upakovani u providne plastične blistere (10 uložaka/blisteru), blisteri su upakovani u složivu kartonsku kutiju (5 blistera sa po 10 uložaka) sa Uputstvom za lijek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

Farmont M.P. d.o.o.
Kosić, Stari put bb
Danilovgrad, Crna Gora

Proizvođač

Pierrel S.P.A.
S.S. Appia - 81043, Capua (CE)
Italija

Režim izdavanja lijeka

Ograničen recept.

Broj i datum dozvole

Orabloc® 1:100,000, rastvor za injekciju, 40 mg/ml + 0,01 mg/ml, uložak, 50 x 1,8 ml:
2030/19/854 – 5974 od 15.11.2019. godine

Ovo uputstvo je posljednji put odobreno

Novembar, 2019. godine

