

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### ORABLOC

40 mg/ml + 0,005 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
Υδροχλωρική αρτικαΐνη και αδρεναλίνη (επινεφρίνη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον οδοντίατρο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον οδοντίατρο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το ORABLOC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ORABLOC
3. Πώς χρησιμοποιείται το ORABLOC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ORABLOC
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το ORABLOC και ποια είναι η χρήση του

Το ORABLOC είναι φάρμακο για τοπική αναισθησία (τοπικό αναισθητικό) στην οδοντιατρική. Περιέχει τις δραστικές ουσίες αρτικαΐνη (τοπικό αναισθητικό) και αδρεναλίνη (επινεφρίνη). Η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία. Αυτό μειώνει τη ροή του αίματος στο σημείο όπου θα χρησιμοποιήσει τη βελόνα ο γιατρός σας (τοπική αναιμία). Αυτό μειώνει την αιμορραγία κατά τη διάρκεια των θεραπειών και παρατείνει την επίδραση της τοπικής αναισθησίας.

Το ORABLOC χρησιμοποιείται για τοπική αναισθησία για την πραγματοποίηση οδοντιατρικών θεραπειών σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας από 4 ετών, στις οποίες περιλαμβάνονται:

- απλή αφαίρεση ενός ή περισσότερων δοντιών,
- αφαίρεση τερηδόνας,
- προετοιμασία στεφάνης κολοβώματος.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ORABLOC

##### Μη χρησιμοποιήσετε το ORABLOC

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αρτικαΐνη ή σε άλλο τοπικό αναισθητικό τύπου αμιδίου οξέος, στην αδρεναλίνη (επινεφρίνη) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν πάσχετε από σοβαρές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κολποκοιλιακός αποκλεισμός 2ου ή 3ου βαθμού),
- εάν έχετε πολύ χαμηλούς παλμούς,
- εάν πάσχετε από οξεία καρδιακή ανεπάρκεια (οξεία καρδιακή αδυναμία, π.χ. μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου (π.χ. καρδιακή προσβολή)),
- εάν έχετε πολύ χαμηλή πίεση του αίματος,
- εάν πάσχετε από βρογχικό άσθμα και έχετε υπερευαισθησία στα θειώδη (κρίσεις άσθματος, που προκαλούνται από θειώδη).
- σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.

Εξαιτίας των επιδράσεων του συστατικού της επινεφρίνης (αδρεναλίνη), το ORABLOC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εσάς:

- εάν πραγματοποιείται τοπική αναισθησία σε μια «τερματική περιοχή» των αιμοφόρων αγγείων (δηλαδή σε μια περιοχή που τροφοδοτείται με αίμα αποκλειστικά από τους κλάδους μίας μόνο αρτηρίας),
- εάν έχετε αυξημένη πίεση μέσα στο μάτι (γλαύκωμα),
- εάν έχετε υπερλειτουργικό θυρεοειδή,
- εάν πάσχετε από ταχυκαρδία αιφνίδιας έναρξης (παροξυσμική ταχυκαρδία),
- εάν πάσχετε από μια συγκεκριμένη μορφή διαταραχών του καρδιακού ρυθμού (απόλυτη αρρυθμία με υψηλή συχνότητα παλμών),
- εάν έχετε υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου (π.χ. καρδιακή προσβολή) τους τελευταίους 3 έως 6 μήνες,
- εάν υποβλήθηκατε σε χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass) τους τελευταίους 3 μήνες,
- εάν λαμβάνετε συγκεκριμένους β-αναστολείς, όπως η προπρανολόλη. Υπάρχει ο κίνδυνος υπερτασικής κρίσης (πολύ υψηλή πίεση του αίματος) ή σοβαρής επιβράδυνσης του παλμού,
- εάν πάσχετε από φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος στον μυελό των επινεφριδίων που παράγει αδρεναλίνη γενικά),
- εάν έχετε πολύ υψηλή πίεση του αίματος,
- εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της νόσου Parkinson (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αναστολείς της ΜΑΟ). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις καρδιαγγειακές επιδράσεις της αδρεναλίνης (επινεφρίνης). Αυτό μπορεί να ισχύει έως και 14 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με αναστολείς της ΜΑΟ.

Το ORABLOC δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως (σε φλέβα).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας πριν τη χρήση του ORABLOC:

- εάν έχετε ανεπάρκεια ενός συγκεκριμένου ενζύμου (ανεπάρκεια χολινεστεράσης). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιβραδυνμένη και πιθανώς εντονότερη δράση του ORABLOC
- εάν υπάρχει τοπική φλεγμονή ή λοίμωξη στο σημείο που πρόκειται να εισαχθεί η σύριγγα. Σε αυτή την περίπτωση, παρατηρείται αυξημένη απορρόφηση του ORABLOC, με μείωση της αποτελεσματικότητας.

Το ORABLOC μπορεί να χορηγηθεί μόνο έπειτα από προσεκτική ιατρική εξέταση εάν:

- πάσχετε από διαταραχές πήξης του αίματος,
- πάσχετε από σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια (π.χ. σε περίπτωση νεφρίτιδας ή κίρρωσης του ήπατος),
- λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπευτική αγωγή με εισπνεόμενα αλογονωμένα αναισθητικά (βλέπε Χρήση Άλλων φαρμάκων),
- πάσχετε από επιληψία (βλ. παράγραφο 4).

Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες νόσους, το ORABLOC μπορεί να χορηγηθεί μόνο έπειτα από προσεκτική ιατρική εξέταση:

- καρδιαγγειακές νόσοι, π.χ.:
  - στηθάγχη (διαταραχή της ροής του αίματος προς την καρδιά με πόνο και αίσθημα σφιξίματος στο στήθος),
  - αρτηριοσκλήρυνση (στένωση των αρτηριών από εναποθέσεις, π.χ. από λιπίδια στο αίμα),
  - καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία του καρδιακού μυός),
  - στεφανιαία νόσος (στένωση των στεφανιαίων αγγείων),
  -
- έπειτα από έμφραγμα μυοκαρδίου (π.χ. καρδιακή προσβολή),
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ακανόνιστος παλμός),
- υψηλή πίεση του αίματος,
- διαταραχές της ροής του αίματος προς τον εγκέφαλο,
- έπειτα από εγκεφαλικό επεισόδιο,

- χρόνια βρογχίτιδα, πνευμονικό εμφύσημα (παθολογική αύξηση του όγκου των πνευμόνων),
- διαβήτης (σακχαρώδης διαβήτης),
- καταστάσεις έντονου άγχους.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών, ο οδοντίατρός σας θα

- ελέγξει το ιατρικό ιστορικό σας και τις θεραπευτικές αγωγές που παίρνετε ταυτόχρονα,
- θα πραγματοποιήσει μια δοκιμαστική ένεση εάν υπάρχει κίνδυνος αλλεργίας στο προϊόν,
- θα επιλέξει όσο το δυνατόν χαμηλότερη δόση,
- πριν από την ένεση, θα ελέγξει προσεκτικά ότι δεν έχει τραυματίσει κάποιο αιμοφόρο αγγείο.

Η χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένο μούδιασμα στην περιοχή του στόματος έπειτα από την οδοντιατρική διαδικασία: σε μικρά παιδιά, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή του αυτοδαγκώματος, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό των μαλακών ιστών.

### **Άλλα φάρμακα και ORABLOC**

Ενημερώστε τον οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν έχετε πάρει ταυτόχρονα άλλα φάρμακα για τοπική αναισθησία, οι επιδράσεις τους στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο νευρικό σύστημα μπορεί να είναι πιο ισχυρές.

Το ORABLOC περιέχει τη δραστική ουσία αδρεναλίνη (επινεφρίνη). Αυτή η δραστική ουσία συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία και αυξάνει την πίεση του αίματος. Η δράση της αδρεναλίνης (επινεφρίνης) για αύξηση της πίεσης του αίματος μπορεί να ενταθεί από ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της νόσου Parkinson (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αναστολείς της MAO δεν πρέπει, συνεπώς, να λαμβάνονται ταυτόχρονα). (Ανατρέξτε στην παράγραφο «2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ORABLOC»)

Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Μη χρησιμοποιήσετε το ORABLOC» σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση ορισμένων β-αναστολέων (όπως προπρανολόλη).

Η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) μπορεί να αναστέλλει την απελευθέρωση της ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αυτό μπορεί να μειώσει τη δράση των από του στόματος αντιδιαβητικών (φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη).

Εάν το ORABLOC χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ορισμένα αναισθητικά αέρια (π.χ. αλοθάνιο), αυτό μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Οι φαινοθειαζίνες μπορούν να επηρεάσουν τις δράσεις της αδρεναλίνης (επινεφρίνης) για την αύξηση της πίεσης του αίματος. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή πρέπει να αποφεύγεται. Εάν απαιτείται ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Σημείωση: Σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που αναστέλλουν τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα («αντιπηκτικά») (όπως ηπαρίνη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ), η τυχαία ένεση σε αιμοφόρο αγγείο ως μέρος της τοπικής αναισθησίας μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αιμορραγία και επίσης η τάση για αιμορραγία (κίνδυνος αιμορραγίας) μπορεί επίσης να είναι γενικά αυξημένη.

### **Το ORABLOC με τροφή και ποτό**

Μετά τη χρήση του ORABLOC, δεν πρέπει να καταναλώνετε τροφή μέχρι να εξασθενίσει η δράση του τοπικού αναισθητικού.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, ο οδοντίατρός σας θα πρέπει να χρησιμοποιήσει το ORABLOC μόνο έπειτα από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους.

Για την αρτικάϊνη, δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης κατά τη διάρκεια της κύησης, παρά μόνο κατά τον τοκετό. Πειραματικές μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στους απογόνους σε δόσεις υψηλότερες από αυτές που χρησιμοποιούνται για την οδοντιατρική αναισθησία. Έπειτα από τυχαία χορήγηση του ORABLOC σε αιμοφόρο αγγείο στη μητέρα, μπορεί να προκύψει μείωση της ροής του αίματος στη μήτρα ως αποτέλεσμα του συστατικού της αδρεναλίνης (επινεφρίνη).

Οι δραστικές ουσίες του ORABLOC διασπώνται γρήγορα από τον οργανισμό σας. Αυτό σημαίνει ότι οι ποσότητες των δραστικών ουσιών που είναι επιβλαβείς για το βρέφος που θηλάζει δεν απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, δεν χρειάζεται να διακόψετε τον θηλασμό στα πλαίσια βραχυπρόθεσμης θεραπείας με το ORABLOC.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ο οδοντίατρός σας θα αποφασίσει πότε μπορείτε να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε ξανά μηχανήματα μετά από μια επέμβαση. Σε σχετικές παρακλινικές εξετάσεις, δεν εντοπίστηκε μείωση της φυσιολογικής ικανότητας οδήγησης έπειτα από τοπική αναισθησία με αρτικάϊνη.

### **Το ORABLOC περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο (E223) και νάτριο.**

Το μεταδιθειώδες νάτριο (E223) μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χρησιμοποιείται το ORABLOC**

Ο οδοντίατρός σας καθορίζει τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης του ORABLOC. Γενικά καθοδηγείται από τις ακόλουθες συστάσεις:

### Δοσολογία

Μία ένεση των 1,8 ml του ORABLOC ανά δόντι γενικά είναι επαρκής για την απλή αφαίρεση δοντιών της άνω γνάθου χωρίς φλεγμονή. Σε λίγες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτείται επακόλουθη ένεση 1 – 1,8 ml για την επίτευξη πλήρους τοπικής αναισθησίας.

Γενικά, δεν απαιτείται αναισθησία σε κάθε δόντι με την πλήρη ποσότητα του ORABLOC για την αφαίρεση γειτονικών δοντιών. Ο αριθμός των ενέσεων μπορεί κανονικά να μειωθεί.

Εάν απαιτείται τομή ή ράμμα στην υπερώα σας, είναι επαρκής μία ένεση περίπου 0,1 ml ανά παρακέντηση. Κατά την αφαίρεση εμπρόσθιων γομφίων χωρίς φλεγμονή στην κάτω γνάθο, μία ένεση 1,8 ml ανά δόντι είναι γενικά επαρκής. Εάν δεν προκύψει πλήρης επίδραση μετά από αυτήν, ο οδοντίατρός σας μπορεί να κάνει μια επακόλουθη ένεση των 1 - 1,8 ml. Μόνο εάν η περιοχή δεν έχει αναισθητοποιηθεί πλήρως ακόμη και μετά την επακόλουθη ένεση, ο οδοντίατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει την κατά τα άλλα συνήθη αναισθησία ολόκληρου του κάτω γναθικού νεύρου.

Ανάλογα με την κλίμακα και τη διάρκεια της θεραπείας, 0,5 – 1,8 ml του ενέσιμου διαλύματος ORABLOC 40 mg/ml + 0,005 mg/ml επαρκούν για την απομάκρυνση της τερηδόνας σε προετοιμασία για έμφραξη και για στίλβωση της μύλης.

Ωστόσο, αυτό δεν ισχύει για τους γομφίους της κάτω γνάθου.

Στους ενήλικες μπορούν να χορηγηθούν έως και 7 mg αρτικάϊνης ανά kg σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ποσότητες έως και 500 mg (ισοδύναμες με 12,5 ml ενέσιμου διαλύματος) είναι συνήθως καλά ανεκτές.

### *Ηλικιωμένοι και ασθενείς με σοβαρή διαταραχή ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας*

Σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας (π.χ. σε περίπτωση νεφρίτιδας ή κίρρωσης του ήπατος), μπορεί να προκύψουν αυξημένες ποσότητες αρτικαΐνης στο αίμα. Εάν ανήκετε σε αυτές τις ομάδες ασθενών, ο οδοντίατρός σας πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα ώστε να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται η μικρότερη δυνατή ποσότητα για επαρκή αναισθησία.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Εάν το ORABLOC χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, πρέπει να χρησιμοποιείται ο ελάχιστος απαιτούμενος όγκος για την επίτευξη επαρκούς αναισθησίας. Η ποσότητα της ένεσης πρέπει να δοσολογείται εξατομικευμένα ανάλογα με την ηλικία και το βάρος του παιδιού και του εφήβου. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης δόσης των 5 mg αρτικαΐνης ανά kg σωματικού βάρους. Αυτό το προϊόν δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

### Τρόπος χορήγησης

Το ORABLOC προορίζεται για χορήγηση στη στοματική κοιλότητα (οδοντιατρική χρήση).

Για την πρόληψη μολύνσεων (π.χ. μετάδοση της ηπατίτιδας), πρέπει να χρησιμοποιούνται νέες και αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες για κάθε ένεση.

Για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος θα πρέπει να απορρίπτεται.

Εάν είναι αποχρωματισμένο ή θολό, το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ORABLOC από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιηθούν μεγαλύτερες δόσεις του ORABLOC, μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές της λειτουργίας του νευρικού συστήματος, π.χ.:

- υπνηλία,
- ζάλη,
- ναυτία,
- θόλωση συνείδησης,
- σπασμοί και διαταραχές της αναπνοής.

Μπορεί επίσης να προκληθούν διαταραχές της καρδιαγγειακής λειτουργίας, όπως πτώση ή αύξηση της πίεσης του αίματος. Τέτοιες διαταραχές απαιτούν οδοντιατρική παρακολούθηση και πιθανώς κατάλληλη θεραπεία από τον οδοντίατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον οδοντίατρο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Ναυτία, έμετος, διαταραγμένη αίσθηση αφής (παραίσθησία), μείωση της ευαισθησίας της αίσθησης στο στόμα και στην περιοχή του προσώπου (υπαισθησία)· κεφαλαλγίες που πιθανώς οφείλονται στο συστατικό της επινεφρίνης

### Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία), ζάλη

### Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, αύξηση της πίεσης του αίματος, πτώση της πίεσης του αίματος, μειωμένη καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), καρδιακή ανεπάρκεια και σοκ (πιθανώς απειλητική για τη ζωή).

- Ανάλογα με τη δόση (ιδιαίτερα σε περίπτωση υπερβολικής δοσολογίας ή τυχαίας ένεσης σε αιμοφόρο αγγείο), μπορεί να προκύψουν διαταραχές του νευρικού συστήματος, π.χ.:
  - διέγερση, νευρική κούραση,
  - υπνηλία που κυμαίνεται μέχρι και απώλεια συνείδησης, κώμα,
  - αναπνευστικές διαταραχές που κυμαίνονται μέχρι και αναπνευστική ανακοπή,
  - μυϊκό τρέμουλο, συσπάσεις μυών που κυμαίνονται μέχρι και σπασμούς.
- Κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την ένεση τοπικών αναισθητικών στην περιοχή του κεφαλιού, μπορεί να προκύψουν προσωρινές διαταραχές της όρασης (θολή όραση, τύφλωση, διπλωπία).
- Οι νευρικές βλάβες (π.χ. του προσωπικού νεύρου) και η μείωση της ευαισθησίας της γεύσης στο στόμα και στην περιοχή του προσώπου δεν αποτελούν ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να προκληθούν μόνο από το ORABLOC. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκύψουν σε οποιαδήποτε οδοντιατρική επέμβαση και συνεπώς δεν μπορούν να αποκλειστούν. Εξαρτώνται από την οδό των νεύρων στην περιοχή της ένεσης ή από ελαττωματική τεχνική της ένεσης.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να υπάρξει στην περιοχή της ένεσης ανεπαρκής παροχή οξυγόνου στον ιστό που οδηγεί στη νέκρωση του ιστού ως αποτέλεσμα τυχαίας ένεσης σε αιμοφόρο αγγείο.
- Μπορεί να προκύψουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές ή αλλεργικού τύπου αντιδράσεις). Αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ως πρήξιμο ή φλεγμονή στο σημείο της ένεσης. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας που εμφανίζονται αλλά δεν περιορίζονται στο σημείο της ένεσης:
  - κοκκίνισμα,
  - φαγούρα,
  - φλεγμονή του συνδετικού ιστού,
  - κοινό κρυολόγημα,
  - πρήξιμο του προσώπου (με τη μορφή οιδήματος του Quincke) με διόγκωση στο άνω ή/και κάτω χείλος ή/και στα μάγουλα,
  - πρήξιμο της περιοχής του λάρυγγα με αίσθημα σφιξίματος και δυσκολία κατάποσης,
  - κνιδωτικό εξάνθημα,
  - αναπνευστική δυσκολία που κυμαίνεται μέχρι και αναφυλακτικό σοκ.
- Εξαιτίας της περιεκτικότητας σε μεταδιθειώδες νάτριο, οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας που μπορεί να εκδηλωθούν ως έμετος, διάρροια, συριγμός (σφύριγμα κατά την αναπνοή), οξείες κρίσεις άσθματος, διαταραχή της συνείδησης ή καταπληξία, μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια, ιδιαίτερα σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα.
- αναπνευστική δυσλειτουργία (ταχύπνοια, βραδύπνοια) που μπορεί να οδηγήσει σε άπνοια.

### **Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά**

Σε μικρά παιδιά, σε σύγκριση με τους ενήλικες, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αυτοδαγκώματος, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό των μαλακών ιστών, εξαιτίας του παρατεταμένου μουδιάσματος στην περιοχή του στόματος έπειτα από την οδοντιατρική επέμβαση.

Εάν μια ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανίζεται ξαφνικά ή αναπτύσσεται έντονα, ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό επειδή ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες εξαιτίας του φαρμάκου (π.χ. πτώση της πίεσης του αίματος ή αναπνευστικές διαταραχές) μπορεί να γίνουν απειλητικές για τη ζωή.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το ORABLOC

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φυσίγγιο μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το ORABLOC

- Οι δραστικές ουσίες είναι η υδροχλωρική αρτικαΐνη και η αδρεναλίνη (επινεφρίνη).  
1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 40 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 0,005 mg αδρεναλίνης (επινεφρίνης) ως τρυγική αδρεναλίνη.  
Ένα φυσίγγιο 1,8 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 72 mg υδροχλωρικής αρτικαΐνης και 0,009 mg αδρεναλίνης (επινεφρίνης) ως τρυγική αδρεναλίνη.
- Τα άλλα έκδοχα είναι:  
μεταδιθειώδες νάτριο (E223), χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ 2% (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του ORABLOC και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ORABLOC είναι ένα αποστειρωμένο, διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε διαφανή γυάλινα φυσιγγία κλειστά στο ένα άκρο με ελαστικό έμβολο από βρωμοβουτύλιο και στο άλλο με πόμα από αλουμίνιο και ελαστική σφράγιση.

Το φυσίγγιο διατίθεται σε διαφορετικές συσκευασίες:

- Τα φυσιγγία συσκευάζονται σε συσκευασίες κυψέλης (τύπου blister) (10 φυσιγγία /συσκευασία κυψέλης). Οι συσκευασίες κυψέλης συσκευάζονται σε κουτί από χαρτόνι που περιέχει 5 x 10 ή 10 x 10 φυσιγγία.

Κάθε φυσίγγιο είναι προσαρτημένο σε έναν πλαστικό εγχυτήρα, κάθε εγχυτήρας που περιέχει ένα φυσίγγιο τοποθετείται σε μια σφραγισμένη συσκευασία κυψέλης. Οι εγχυτήρες είναι συσκευασμένοι σε κουτί από χαρτόνι μαζί με τις Οδηγίες χρήσης του εγχυτήρα: 50 ή 100 μονάδες ανά εμπορική συσκευασία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pierrel Pharma S.r.l.

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

Ιταλία

Τηλ.: +39 0823 626111



E-mail: info.pharma@pierrelgroup.com

Παρασκευαστής

Pierrel Pharma S.p.A.

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

Ιταλία

Τηλ.: +39 0823 626111

E-mail: info.pharma@pierrelgroup.com

Τοπικός αντιπρόσωπος

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Wellcon Pharmaceuticals S.A.

Λ. Μεσογείων 5

11526 Αθήνα,

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 777 0918

Φαξ: +30 210 777 0926

E-mail: info@wellcon.gr

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Γερμανία	Orabloc 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung
Αυστρία	Orabloc 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Γαλλία	Orabloc 40 mg/ml adrénalinée au 1/200 000, solution injectable
Ελλάδα	Orabloc 40 mg/ml + 0,005 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Πολωνία	Orabloc 40 mg/ml + 0,005 mg/ml
Ρουμανία	Orabloc 1:200.000 40 mg/ml + 0.005 mg/ml soluție injectabilă
Σλοβακία	Orabloc, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml injekčný roztok
Ηνωμένο Βασίλειο(Βόρεια Ιρλανδία)	Orabloc 1:200,000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2021 {συμπληρώνεται από την εταιρεία}.**