

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP 40 mg/ml + 0,005 mg/ml инжекционен разтвор
Articaine hydrochloride and Adrenaline OSP 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1ml инжекционен разтвор съдържа 40 mg артикаинов гидрохлорид (articaine hydrochloride) и 0,005 mg адреналин (adrenalin) като адреналинов тартарат (adrenaline tartrate).

Един патрон от 1,8 ml инжекционен разтвор съдържа 72 mg артикаинов гидрохлорид (articaine hydrochloride) и 0,009 mg адреналин (adrenalin) като адреналин тартарат (adrenaline tartrate).

Помощни вещества с известно действие: натриев метабисулфит (E223) 0,5 mg /ml

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, белезестин инжекционен разтвор

pH на разтвора варира от 3.0 до 4.5.

Осмосларност: 270 mOsm / kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP е показан при възрастни, юноши и деца над 4 години за:

- Локална анестезия (инфилтрационна и коренова) в денталната практика;
- Рутинни интервенции като неуспешни единични и повече зъбни екстракции, кореново лечение или лечение на зъбната корона.

4.2.Дозировка и начин приложение

Дозировка

За неуспешна екстракция на горни зъби без наличие на възпаление, обикновено е достатъчно инжектиране на 1,8 ml разтвор на зъб за блокиране на вестибулария nerve. В отделни случаи може да е необходимо допълнително инжектиране на 1 - 1,8 ml разтвор, за да се постигне пълна анестезия.

Инжектирането по болезнен неблагодарен път през небето обикновено не е необходимо.

Когато се извършва инжиция или сутра на небето е достатъчно дълго от около 0,1 ml за пункция.

При нука от многократни екстракции на същите зъби, в повечето случаи е възможно да се намали броят на необходимите вестибуларни инжекции.

При неуспешна форсиц екстракция на долни премолари, без наличие на възпаление, обикновено е достатъчно инжектиране на 1,8 ml разтвор на зъб. Ако обаче анестезията е непълна, се препоръчва допълнителна вестибуларна инжекция от 1 - 1,8ml разтвор. Конвенционалната мануиларна анестезия се препоръчва само когато гореспоменатата процедура не води до пълна анестезия.

За работа в устни и изолечение на корони, с изключение на долни кътници, е показана вестибуларна инжекция от 0.5 - 1,8 ml разтвор за зъб. Специфичната доза зависи от обвата и продължителността на манипулацията.

По време на манипулацията, при възрастни могат да се прилагат до 7 mg артикаи на kg/t.t. Като се използва техниката на аспирация, дозите до 500 mg (еквивалентни на 12,5 ml от инжекционния разтвор) се понасят добре .

Пациенти в старческа възраст и пациенти с тежка черодобри и избърчена дисфункция

При възрастни пациенти и такива с тежки черодобри и избърчени нарушения е възможно повишение на плазмените концентрации на артикаи. При тези групи пациенти трябва да се използва минималната доза, достатъчна за постигане на необходимата анестезия.

Педиатрична популация

Трябва да се прилага минималният обем, необходим за постигане на адекватна анестезия; Количеството на инжектирания разтвор трябва да бъде индивидуално съобразено с възрастта и телпото на пациента. Максималната доза от 5 mg/kg т.т. артикаи не трябва да бъде надвишавана.

Този лекарствен продукт не е проучван при деца под 1 годишна възраст.

Начин на приложение

За употреба при локална анестезия само в денталната практика.

Преди поставяне на разтвора венчик се препоръчва налягане на аспирация, за да се избегне интраваскуларното инжектиране. Аспирацията трябва да се извършва на два етапа, т.е. завъртане на иглата на 90 ° или по-добре на 180 °.

Основните системни реакции в резултат на инцидентно интраваскуларно инжектиране могат да бъдат избегнати в повечето случаи чрез спазване на съответната инжекционна техника - след аспирация, бавно инжектиране на 0,1 – 0,2 ml разтвор, последвано от бавно прилагане на останалата част - не по-рано от 20-30 секунди след въвеждане на първото количество.

Стриктната и иглата, използвани за протегане и инжектиране на разтвора, трябва винаги да са неупотребявани и стерилни, за да се избегне рискът от инфекция (напр. заразяване с хепатит).

За еднократна употреба. Неизползваният разтвор се изхвърля.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва, ако разтворът е мътен или с променен цвят.

4.3.Противопоказания

4.4.Съръчувателност към активните съставки или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Поради действието на артикаи, този лекарствен продукт не трябва да при:

- съръчувателност към други местни анестетици от амиден тип;
- тежки проводни нарушения (AV блок II-III степен, високостепенна брадикардия);
- остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност (остра застойна сърдечна недостатъчност);
- тежка хипотония;
- деца под 4-годишна възраст.

Поради действието на адреналин (епинефрин), този продукт не трябва да се използва при:

- анестезия на крайни нерви разположени;
- пациенти с тежкостъпна глаукома;
- пациенти с хипертиреоидизъм;
- пациенти с пароксизмална тахикардия или абсолютна аритмия с тахикардия;
- пациенти с пресен (3 до 6 месеца) миокарден инфаркт;
- пациенти с коронарна болест през последните 3 месеца;
- пациенти, приемащи неселективни бета-блокери (напр. пропранолол) поради риск от развитие на хипертонична криза или тежка брадикардия;
- пациенти с феохромоцитом;
- пациенти с тежка хипертония;
- едновременно лечение с трициклични антидепресанти или MAO инхибитори, тъй като тези лекарства водят до потенциране на сърдечно-съдовите ефекти на адреналин (епинефрин). Този ефект може да бъде наблюдаван до 14 дни след края на лечението с MAO-инхибитори.

Интравенозното приложение е противопоказано.

Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP не трябва да се прилага при пациенти с бронхиална астма и съръчувателност към сулфити. При тези лица лекарствният продукт може да предизвика остри алергични реакции с анафилактични прояви като бронхоспазъм.

4.5.Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с дефицит на холинестераза, Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP трябва да се прилага само при наличие на точни индикации, тъй като е вероятно действието му да бъде удължено, а понякога и значително усилено.

Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP трябва да се прилага с особено внимание при:

- нарушения на кръвосъсирването;
- тежка избърчена или черодобри дисфункция;
- едновременно лечение с халогенирани инхалационни анестетици (вж. точка 4.5);
- анмиеза за епилепсия (вж. точка 4.8);
- сърдечно-съдови заболявания (сърдечна недостатъчност, коронарна болест на сърцето, ангина пекторис, анмиеза за миокарден инфаркт, сърдечна аритмия, хипертония);
- артериосклероз;
- нарушения на мълчната циркулация, анмиеза за инсулт;
- хроничен бронхит, белодробен емфизем;
- захарен диабет;
- кардена пременопауза.

Не се препоръчва инжектирането в зона на възпаление (инфекция) (увеличава се поемането на лекарството и се намалява ефикасността).

Преди да използвате този продукт е необходимо да сиемете анамнеза на пациента, вкл. за съпътстващо лечение и да поддържате вербален контакт с него по време на приложението , както и да извършите тест с 5 или 10% от дозата поради риск от алергия.

За да се избегне появата на нежелани ефекти, трябва да се вземе предвид следното:

- избере се най-ниската възможна доза;
- преди инжектиране, аспирирайте на два етапа (за да се избегне нежелана интраваскуларна инжекция).

За евентуална спешна реакция при остри алергични или анафилактични реакции е необходимо да се осигурят оборудване и лекарства (кислород, антиконвулсанти като бензодиазепини или барбитурати, мускулни релаксанти, атропин и вазопресин или епинефрин (адреналин).

Препоръчва се пациентът да се въздържа от хранене до пълното изчерпване действието на анестетика.

Педиатрична популация

Грижете включват предупреждение за риск от случайно увреждане на меките тъкани, дължащо се на прехватане, поради продължително изтърпване на упойното място.

Този лекарствен продукт съдържа метабисулфит (E223), който рядко може да предизвика тежки реакции на съръчувателност и бронхоспазъм.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 ml натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество не съдържа натрий.

4.6.Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинациите от различни анестетици предизвикват допълнителен ефект върху сърдечно-съдовата система и ЦНС. Повишаващите кръвното налягане ефекти на симпатимусовите вазоконстриктори (като адреналин) могат да се усилят от трициклични антидепресанти или MAO-инхибитори , поради които едновременно им приложене е противопоказано (вж. точка 4.3).

За едновременно употреба с неселективни бета-блокери (вж. точка 4.3).

Адреналин (епинефрин) може да инхибира освобождаването на инсулин от панкреаса, като по този начин намалява ефекта на пероралните антидиабетни средства.

Нкои инхалационни анестетици, като халотан, могат да повишат чувствителността на миокарда към катеколамини и следователно да предизвикат аритмии след приложението на Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP.

Фенотизамите могат да повлияят повишаващи кръвното налягане ефект на епинефрин, поради което едновременно прилагане следва да се избягва. Ако е необходимо едновременно лечение, пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно.

Необходимо е да се има пред вид, че при пациенти, получаващи антикоагулантно лечение (например хепарин или ацетилсалицилова киселина), неволното засягане на кръвососън съд по време на локалната анестезия, може да доведе до сериозно кървене и тенденцията за кървене обикновено се увеличава при такива пациенти.

4.7.Фертилитет, бременост и кърмене

Бременост

Нма опит с употребата на артикаи при бременни жени, освен по време на раждане. Проучванията при животни не показват артикаи да има пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Проучванията при животни показват, че адреналин (епинефрин) има токсични ефекти върху репродукцията при дози по-високи от максималната препоръчителна доза (вж. точка 5.3).

Адреналин (епинефрин) и артикаи преминават плацентарната бариера, въпреки че степента на преминаване за артикаи е по-малка в сравнение с други местни анестетици. Серумните концентрации на артикаи, измерени при новородени, са приблизително 30% от тези в майчината кръв. В случая на неволно вътресъдово приложение при майката, адреналин (епинефрин) може да намали маточната перфузия.

По време на бременост Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза / риск.

Кърмене

В резултат на бързото сходане на серумните нива и бързото елиминиране на артикаи, в майчиното мляко не се откриват клинично значими количества. Адреналин (епинефрин) преминава в кърмата, но също има кратък полуживот.

Обикновено не е необходимо прекъсване на кърменето при краткотрайна употреба.

Фертилитет

Проучвания при животни с артикаи 40 mg / ml + адреналин (епинефрин) 0,01 mg / ml не са показали ефекти върху фертилитета (вж. точка 5.3). При терапевтични дози не се очакват нежелани ефекти върху фертилните функции при хора.

4.8. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След прилагане на Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP лекарът трябва да реши кога пациентът може отново да управлява превозно средство или машина.

Въпреки стреса, свързан с приложното лечение, съответните тестове с артикаи не се отразяват на нормалната способност за шофиране.

4.9.Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много често (>1/10), често (>1/100 до <1/10), нечести (>1/1,000 до <1/100), рядки (>1/10,000 до <1/1,000), много рядки (<1/10,000), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MeDRA SOCЧестота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на имунната система С неизвестна честота	Алергии или реакции на съръчувателност. Могат да се проявят като оток и/или възпаление на или извън мястото на инжектиране - зачервяване на кожата, сърбеж, кожни обрив, ринит, подуване на лицето (ангиоедем) с подуване на горната и/или долната уста, и/или на бузите, генерализиран оток на фаринкса и затруднено преглъщане, уртикарии и затруднено дишане, което може да прогресира до анафилактичен шок.

MeDRA SOCЧестота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на нервната система Чести	Парестезии, хипестезии; главоболие, дължащо се вероятно на ефектите на адреналин.
Нечести	Замаяност
С неизвестна честота	- Свързани с дозата (особено при прекомерно високи дози или след неволно вътресъдово инжектиране) могат да възникнат реакции от страна на централната нервна система: възбуда, нервозост, stupor, понякога прогресиращ до загуба на съзнание, кома; респираторни нарушения, с възможност за прогасиране до спиране на дишането; мускулен тремор и мускулни потрпевания, прогресиращи до генерализирани конвулсии. - Нервите лезии (например пареза на лицевия нерв) и намалената вкусова чувствителност в орофациалната област не са нежелани реакции, специфични за артикаи. Тези реакции са възможни теоретично при всяка дентална намеса, поради анатомичната структура в областта на инжектиране или неправилни техники за инжектиране.
Нарушения на очите С неизвестна честота	Времени нарушения на зрението (замъглено виждане, слепота, двойно виждане), настъпващи по време или малко след инжектирането на местни анестетици в областта на главата.
Сърдечни нарушения Нечести	Тахикардия
С неизвестна честота	Сърдечни аритмии, повишаване на кръвното налягане, хипотония, брадикардия, съдечна недостатъчност и шок (в някои случаи животозастрашаващ).
Респираторни, гръдни и медиаственилни нарушения С неизвестна честота	Дихателна дисфункция (тахипнея, брадинея), която може да доведе до погва на алвея.
Стомашно-чревни нарушения Чести	Гадене, повръщане
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложението С неизвестна честота	Непреднамерено интраваскуларно инжектиране може да доведе до развитие на искемични зони в мястото на инжектиране, понякога прогресиращо до тъканна некроза (вижте точка 4.2).

Поради съдържанието на натриев метабисулфит, продуктът може да предизвика реакции на съръчувателност, особено при пациенти с бронхиална астма. Такива реакции се проявят и като повръщане, диария, хрипове, остри пристъпи на астма, нарушено съзнание или шок.

Педиатрична популация

В публикуваните проучвания профилът на безопасност при деца и юноши на възраст от 4 до 18 години е сходен с този при възрастни. Случайното увреждане на меките тъкани обаче е наблюдавано по-често, особено при деца от 3 до 7 години (при до 16% от децата), поради продължителната анестезия на меките тъкани. В ретроспективно проучване при 211 деца на възраст от 1 до 4 години, денталното лечение е проведено с до 4,2 ml 4% артикаи + 0,005 mg / ml или 0,01 mg / ml адреналин (епинефрин) без докладвани нежелани реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Италианската агенция по лекарствата

ул. „Дамиян Грива“ №8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.10.Продирозирание

а) Симптоми на предсирозане

Стимулиране на ЦНС: безпокойство, тревност, обкрвяване, хипернхоза, тахикардия, повишаване на кръвното налягане със зачервяване на лицето, гадене, повръщане, тремор, потрпеване, тонично-клонични гърчове.

Потокане на ЦНС: замаяност, уроредане на ступа, загуба на товара, загуба на съзнание, мускулна атония, вазомоторна парализа (слабост, бленост), диспнея, сърдът, дължаща се на дихателна парализа.

Сърдечно-съдова депресия: брадикардия, аритмия, камерна фибриляция, поникване на кръвното налягане, цианоза, спиране на сърцето.

б) Спешни мерки и антидоти

При първични признаци на нежелани реакции или интоксикация, напр. замаяност, давятелно безпокойство или stupor, инжектирането се прекратява незабавно и пациентът се поставя в хоризонтално положение. Дихателните пътища се поддържат проходими, сърдечната честота артериалното налягане се мониторира.

Препоръчва се, дори когато симптомите на интоксикация не изглеждат тежки, да се осигури венозен източник за незабавно интравенозно инжектиране, при необходимост.

При респираторни нарушения, в зависимост от тежестта им се препоръчва приложението на кислород, изкуствено дишане при необходимост, ендотрахеална интубация и контролирана вентилация.

Понижаването на кръвното налягане, тахикардията или брадикардията могат да бъдат коригирани единствено чрез поставяне на пациента в хоризонтално положение или положение с главата лево "надолу".

При тежки нарушения на кръвообращението и шок, независимо от причината, след спиране на инжектирането, незабавно се прилагат следните спешни мерки:

- поставяне на пациента в хоризонтално положение и поддържане проходимостта на дихателните пътища (испорядни инсуфлации);
 - прилагане на интравенозна инфузия (балансиран електролитен разтвор);
 - i.v. глюкокортикоид (например 250-1000 mg преднизолон или негов еквивалент, например метипреднизолон);
 - обемно заместване (допълнително, ако е необходимо, плазмен обемозаместващ разтвор, човешки албумин).
- Ако следният колапс изглежда неизбежен и брадикардията се влоши, незабавно трябва да бъде приложен интравенозно адреналин (епинефрин). След разреждане на 1 ml от разтвор с 1 000 адреналин (епинефрин) до 10 ml (може да се използва разтвор от 1:10 000 адреналин (епинефрин)), 0,25 - 1 ml от разтвора (= 0,025 - 0,1 mg адреналин (епинефрин) се инжектира бавно с проследяване на пулса и кръвното налягане (Внимание: сърдечни аритмии). Не превишавайте дозата от 1 ml 0,1 mg адреналин (епинефрин) за единична интравенозна инжекция. Когато се изискват допълнителни количества адреналин, се препоръчва прилагането им заедно с инфузионния разтвор (скоростта на каплите се коригира според честотата на пулса и кръвното налягане).

Тежки тахикардия и тахикардити могат да бъдат лекувани с антиаритмични средства, но не и с неселективни бета-блокери, напр. пропранолол (вж. точка 4.3).

В. В подобни случаи се дава кислород и се контролира циркулацията.

Повишаването на кръвното налягане при пациенти с хипертония, трябва да се лекува с периферни вазодилатори, ако е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1.Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални анестетици; Амиди.

АТС код: N01B858

Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP е локален анестетик от киселино - амиден тип, използван за анестезия чрез блокиране на крайните нерви окончания в стоматологията. Той е бързодействащ анестетик (патентен период: 3 минути) с мощен аналгетичен ефект и добър тъканен толеранс.

Продължителността на ефективната анестезия е около 45 минути за Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP 0,005 mg /ml и около 75 min за Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP 0,01 mg / ml.

Предполага се, че механизъмът на действие на артикаи се основава на инхибиране на проводимостта в нервните влакна, поради блокиране на възпак-зависимите Na⁺ канали в клетъчната мембрана.

Изключително ниската концентрация на адреналин (епинефрин) и високата интензивност на действие правят Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP 0,005 mg /ml подходящ за употреба при пациенти със сърдечно-съдови заболявания.

Педиатрична популация

При деца на възраст от 3,5 до 16 години клиничните проучвания, включващи до 210 пациенти, са показали, че 4% артикаи + 0,005 mg /ml адреналин (епинефрин) в дози до 5 mg /kg и 4% артикаи + 0,010 mg /ml адреналин (епинефрин) при дози до 7 mg /kg водят до успешна анестезия, при условия, че продуктът се прилага чрез (мембранарна) инфилтрация или (маскиран) нервен блок. Продължителността на анестезията е сходна за всички възрастови групи и зависи от прилагания обем.

5.2. Фармакокинетични свойства

В серума артикаи се свързва с плазмени протеини в 95%. Плазменният полуживот след интраварална субкуозна инжекция е 25,3 ± 3,3 минути. 10% от артикаи се метабелизира в черния дроб, главно чрез плазмените и тъканни естерази. Вследствие артикаина се екскретира през бъбреците, главно като артикаинова киселина.

При деца общата ексклация след вестибуларна инфилтрация е подобна на тази при възрастни, но максималната серуина концентрация се достига по-бързо.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Настиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. При супратерапевтични дози, артикаи има кардиодепресивни свойства и може да прояви съдоразширяващо действие.

Адреналин (епинефрин) проявява симпатомиметични ефекти.

В проучвания за ембриотоксичност с артикаи не е наблюдавано повишаване на феталната смъртност или малформации при експозиции i.v. дози до 20 mg / kg (пълна) и 12,5 mg /kg (заяни). Adrenaline (епинефрин) показва репродуктивна токсичност при животни, приложени в дози от 0,1 до 5 mg / kg (дози надвишаващи неополоритно максималната доза адреналин (епинефрин) при използване на Артикаи гидрохлорид и Адrenalин OSP като се налице данни за вродни малформации и нарушена утеро-плацентарна перфузия.

В проучвания за ембрио-фетотоксичност с артикаи и адреналин (епинефрин) не се наблюдава увеличение на малформациите при дневни s.c. дози от артикаи до 80 mg /kg (пълна) и 40 mg /kg (пълна) и 40 mg /kg (заян).

Orabloc®

Manufactured in Italy by: Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 46/48 - 81043
Capua (CE), Italy

Articaine HCl 4% and epinephrine 1:100,000 and epinephrine 1:200,000. Injection.

- » Rapid onset of anesthesia within 1-3 minutes.
- » Complete anesthesia lasts about 1 hour for infiltrations, up to 2 hours for nerve block.
- » 10% overage of epinephrine¹.
- » 24 month shelf life at room temperature.
- » Sodium edetate free, methylparaben free and latex free.
- » Most common adverse reactions (incidence >2%) are headache and pain.
- » Each cartridge is sealed individually in the blister for maximum protection.

Orabloc is indicated for local, infiltrative, or conductive anesthesia in both simple and complex dental procedures:

- » For most routine dental procedures, Orabloc containing epinephrine 1:200,000 is preferred.
- » When more pronounced homeostasis or improved visualization of the surgical field are required, Orabloc containing epinephrine 1:100,000 may be used.

Both Orabloc strengths have a 24 month shelf life

- » Store at room temperature; 25°C (77°F), with brief excursions permitted between 15°C (59°F) and 30°C(86°F).
- » Protect from light.
- » Do not freeze.

Orabloc packaging

- » Each cartridge is individually sealed for maximum protection up to the moment of use.
- » Cartridges packed 10 to a blister tray to avoid glass to glass contact.
- » Blister trays packaged in boxes of 50.

Dosage and administration – Adults

- » For normal healthy adults, the maximum dose of Orabloc administered by submucosal infiltration and/or nerve block should not exceed 7mg/kg (0.175 mL/kg) of articaine HCl.
- » Dosage should be reduced in elderly patients and in patients with cardiac or liver disease.

Pediatric patients ages 4 to 16 years

- » The quantity of Orabloc in children ages 4 to 16 years of age to be injected should be determined by the age and weight of the child and the magnitude of the operation.
- » The maximum dose of Orabloc should not exceed 7 mg/kg (0.175 mL/kg) of articaine HCl (see Use in Specific Populations). Use in pediatric patients under 4 years of age is not recommended.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP 40 mg/ml + 0.01 mg/ml инжекционен разтвор Articaine hydrochloride and Adrenaline OSP 40 mg/ml + 0.01 mg/ml solution for injection 2.КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ 1ml инжекционен разтвор съдържа 40 mg артикаинов хидрохлорид (articaine hydrochloride) и 0.01 mg адреналин (adrenaline) като адреналинов тартарат (adrenaline tartrate). Един патрон от 1.8 ml инжекционен разтвор съдържа 72 mg артикаинов хидрохлорид (articaine hydrochloride) и 0.018mg адреналин (adrenaline) като адреналин тартарат (adrenaline tartrate). Помощни вещества с известно действие: натриев метабисулфит (E223) 0,5 mg /ml За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1. 3.ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА Инжекционен разтвор Бистъп, бистрашен разтвор pH на разтвора варира от 3,0 до 4,5. Осмолярност: 270 mOsm / kg 4.КЛИНИЧНИ ДАННИ 4.1.Терапевтични показания Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP е показан при възрастни, юноши и деца над 4 години за: - Локална анестезия (инфилтрационна и коренова) в денталната практика; - Рутинни интервенции като неусложнени единични и повече зъбни екстракции, кореново лечение или лечение на зъбната корона. 4.2.Дозировка и начин приложение Дозировка За неусложнена екстракция на горни зъби без налягане, обикновено е достатъчно инжектиране на 1,8 ml разтвор на зъб за блокиране на вестибуларния нерв. В отделни случаи може да е необходимо допълнително инжектиране на 1 - 1,8 ml разтвор, за да се постигне пълна анестезия. Инжектирането по болезнен неблагоприятен път през нещото обикновено не е необходимо. Когато се извършва инкция или сутра на нещото е достатъчно дано от около 0,1 ml за пункция. При нуда от минористия екстракция на съдени зъби, в повечето случаи е възможно да се намали броят на необходимите вестибуларни инекции. При неуспешна форцелс екстракция на долни премолари, без наляние на възпаление, обикновено е достатъчно инжектиране на 1,8 ml разтвор на зъб. Ако обаче анестезията е непълна, се препоръчва допълнителна вестибуларна инекция от 1 - 1,8ml разтвор. Конвенционалната мандибуларна анестезия се препоръчва само когато перспективната процедура не води до пълна анестезия. За работа в кунини и изплаване на коронки, с изключение на долни кълънци, е показана вестибуларна инекция от 0,5 – 1,8 ml разтвор за зъб. Специфичната доза зависи от обхвата и продължителността на манипулацията. По време на манипулацията, при възрастни могат да се прилагат до 7 mg артикаи на kg t.t.. Като се използва техниката на аспирация, дозите до 500 mg (еквивалентни на 12,5 ml от инжекционния разтвор) се понасят добре. Пациенти с старческа възраст и пациенти с тежка череноробия и бърбрана дисфункция При възрастни пациенти и такива с тежки череноробия и бърбрана нарушения е възможно повишение на плазмените концентрации на артикаи. При тези групи пациенти трябва да се използва минималната доза, достъпна за постигане на необходимата анестезия. Педиатрична популация Трябва да се прилага минималният обем, необходим за постигане на адекватна анестезия; Количеството на инжектирания разтвор трябва да бъде индивидуално съобразено с възрастта и телото на пациента. Максималната доза от 5 mg/kg t.t. артикаи не трябва да бъде надвишавана. Този лекарствен продукт не е проучван при деца под 1 годишна възраст. Начин на приложение За употреба при локална анестезия само в денталната практика. Преди поставяне на разтвора винаги се препоръчва извършване на аспирация, за да се избегне интраваскуларното инжектиране. Аспирацията трябва да се извършва на два етапа, т.е. завъртане на иглата на 90° или по-добре на 180°. Основните системни реакции в резултат на инцидентно интраваскуларно инжектиране могат да бъдат избегнати в повечето случаи чрез спазване на съответната инжекционна техника - след аспирация, бавно инжектиране на 0,1 - 0,2 ml разтвор, последвано от бавно прилагане на останалата част - не по-рано от 20-30 секунди след въвеждане на първото количество. Спринцовката и иглите, използвани за приготвяне и инжектиране на разтвора, трябва винаги да са неупотребявани и стерилни, за да се избегне рискът от инфекции (напр. заразяване с хепатит). За еднократна употреба. Неизползваният разтвор се изхвърля. Този лекарствен продукт не трябва да се използва, ако разтворът е мътен или с променен цвят. 4.3.Противопоказания Съръчувателността към активните съставки или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Поради действието на артикаи, този лекарствен продукт не трябва да при: - съръчувателността към други местни анестетици от амиден тип; - тежка проводни нарушения (AV блок II-III степен, високостепенна брадикардия); - остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност (остра зъстоляна сърдечна недостатъчност); - тежка хипотония; - деца под 4-годишна възраст. Поради действието на адреналин (епинефрин), този продукт не трябва да се използва при: - анестезия на крайни нерви разклонения; - пациенти с тежкостъпна глаукома; - пациенти с хипертиреоидизъм; - пациенти с пароксизмална тахикардия или абсолютна аритмия с тахикардия; - пациенти с преходи (3 до 5 месеца) миокарден инфаркт; - пациенти с коронарна бейлоя през последните 3 месеца; - пациенти, приемащи неселективни бета-блокери (напр. пропранолол) поради риск от развитие на хипероточна криза или тежка брадикардия; - пациенти с феохромоцитом; - пациенти с тежка хипертония; - едновременно лечение с трициклически антидепресанти или MAO инхибитори, тъй като тези лекарства водят до потенциране на сърдечно-съдовите ефекти на адреналин (епинефрин). Този ефект може да бъде наблюдаван до 14 дни след края на лечението с MAO-инхибитори. Интравенното приложение е противопоказано. Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP не трябва да се прилага при пациенти с бронхиална астма и съръчувателността към сулфити. При тези лица лекарственият продукт може да предизвика остри алергични реакции с анафилактични прояви като бронхоспазм. 4.4.Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба При пациенти с дефицит на холинестераза, Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP трябва да се прилага само при наличие на точни индикации, тъй като е вероятно действието му да бъде удължено, а понюкта и значително усилено. Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP трябва да се прилага с особено внимание при: - нарушения на кръвосъорудително; - тежка бърбрана или череноробия дисфункция; - едновременно лечение с халоперидол или ноланксонни анестетици (вж. точка 4.5); - анемиеза за атипипсия (вж. точка 4.6); - сърдечно-съдени заболявания (сърдечна недостатъчност, коронарна болест на сърцето, влчйна нектория, анемиеза за миокарден инфаркт, сърдечна аритмия, хипертония); - артериосклероза; - нарушения на мочлъчната циркулация, анемиеза за искулт; - хроничен бронхит, белодробен емфизем; - заварен диабет; - наравена тревожност.
--

Не се препоръчва инжектирането в зона на възпаление (инфация) (увеличавя се помането на лекарството и се намалява ефикасността). Преди да използвате този продукт е необходимо да снемате анемиеза на пациента, вкл. за съпътстващо лечение и да поддържате вербален контакт с него по време на приложението , както и да извършите тест с 5 или 10% от дозата поради риск от алергия. За да се избегне повиката на нежелани ефекти, трябва да се вземат предвид следното: - избягвайте най-малката възможна доза; - преди инжектиране, аспирирайте на два етапа (за да се избегне нежелана интраваскуларна инжекция). За еднократна употреба. Неизползваният разтвор се изхвърля. Антиеметични средства като бензодиазепини или барбитурати, мускулни релаксанти, атропин и вазоспазни или епинефрин (адреналин). Препоръчва се пациентът да се въдржава от хранене до пълното нечувствие действието на анестетика. Педиатрична популация Григето включват предупреждения за риск от случайно увреждане на меките тъкани, дължащо се на прохлватане, поради продължително изтръпване на упоното мисто. Този лекарствен продукт съдържа метабисулфит (E223), който рядко може да предизвика тежки реакции на съръчувателността и бронхоспазм. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доз, т.е. по същество не съдържа натрий. 4.5.Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие Комбинирането от различни анестетици предизвикват допълнителен ефект върху сърдечно-съдовата система и ЦНС. Помощиращите кръвното налягане ефекти на симпатикосовите вазоконстриктори (като адреналин) могат да се усилит от трициклически антидепресанти или MAO-инхибитори, поради което едновременно им приложено е противопоказано (вж. Точка 4.3). За едновременно употреба с неселективни бета-блокери, вижте точка 4.3. Адреналин (епинефрин) може да изобора осомбодноването на искулгит от наравоса, като по този начин намалява ефекта на пароралните антиаритмични средства. Някои ноланксонни анестетици, като халотан, могат да повишат чувствителността на миокарда към катехоламини и сподравстват до предизвикат аритмии след приложението на Артикаи: хидрохлорид и Адrenaline: OSP. Фетоксиметгто могат да помилват повишаванеието кръвното налягане ефект на епинефрин, поради което едновременно прилагане следва да се избягва. Ако е необходимо едновременно лечение, пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно. Необходимо е да се има пред вид, че при пациенти, получаващи антикоагулантно лечение (например хепарин или ацитилсалицилова киселина), неволното въвеждане на кръвосъвно съд по време на локалната анестезия, може да доведе до сериозно върване и тежкочарната за върване обикновено се увеличавя при такива пациенти. 4.6.Фертилитет, Бременност и върване Бременост Няма опит с употребата на артикаи при бременни жени, освен по време на раждане. Проучванията при животни не показват артикаи да има пряко или непряко вървно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Проучванията при животни показват, че адреналин (епинефрин) има токсични ефекти върху репродукцията при дози по-високи от максималната препоръчителна доза (вж. точка 5.3). Адреналин (epinephrine) и артикаи: проминават плацентарната бариера, върват се отплатена на проминаване за артикаи и е по-малка в сравнение с други местни анестетици. Съруеното концентрация на артикаи, измерени при калоридни, са приблизително 30% от тези в майчината кръв. В случай на неволно вътръсочно приложението при майката, арреналин (epinephrine) може да причини маточната перфузия. По време на бременост Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза / риск. Кърмене В резултат на върното спадане на серуените нива в кърмата елиминиране на артикаи, в майчиното мляко не се отримват клъвено значими количества. Адреналин (епинефрин) проминава в кърмата, но също има кратък полуживот. Обикновено не е необходимо прикормане на вървените при кърмилщата употреба. Фертилитет Проучвания при животни с артикаи 40 mg / ml + адреналин (епинефрин) 0.01 mg / ml не са показали ефекти върху фертилитета (вж. Точка 5.3). При терапевтични дози не се очакват нежелани ефекти върху фертилитет функции при хора. 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини След прилагане на Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP лекарит трябва да реши кога пациентът може отново да управлява превозно средство или машина. Вътръпн стреса, свързан с приложението лечение, съответните тестове с артикаи не се отразяват на нормалната способност за шофиране. 4.8. Нежелани лекарствени реакции Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много често (>1/10), често (>1/10 до <1/10), нечесто (>1/1,000 до <1/100), рядко (>1/10,000 до <1/1,000), много рядко (<1/10,000), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Care should be taken to avoid accidental intravascular injection, which may be associated with convulsions followed by coma and respiratory arrest. Local anesthetic solutions that contain a vasoconstrictor should be used cautiously, especially in patients with impaired cardiovascular function or vascular disease. Administration of Orabloc results in a 3 to 5 fold increase in plasma epinephrine concentrations compared to baseline. However, in healthy adults it does not appear to be associated with marked increases in blood pressure or heart rate, except in the case of accidental intravascular injection. The most common adverse reactions (incidence >2%) are headache and pain. Inform patients in advance of the possibility of temporary loss of sensation and muscle function following infiltration and nerve block injections. Instruct patients not to eat or drink until normal sensation returns.

Please see accompanying full prescribing information or visit www.orabloc.com

Orabloc is an amide local anesthetic containing a vasoconstrictor indicated for local, infiltrative, or conductive anesthesia in both simple and complex dental procedures. Orabloc contains sodium metabisulfite. Orabloc is contraindicated in patients who are hypersensitive to products containing sulfites. Products containing sulfites may cause allergic-type reaction including anaphylactic symptoms and life-threatening or less severe asthmatic episodes in certain susceptible people. Please to see or download the full prescribing information visit www.orabloc.com

Please see accompanying full prescribing information or visit www.orabloc.com using the QR code.

To learn more about Orabloc call Pierrel at 1-610-989-4222 or email to orabloc@pierrelgroup.com



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP 40 mg/ml + 0.01 mg/ml инжекционен разтвор Articaine hydrochloride and Adrenaline OSP 40 mg/ml + 0.01 mg/ml solution for injection 2.КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ 1ml инжекционен разтвор съдържа 40 mg артикаинов хидрохлорид (articaine hydrochloride) и 0.01 mg адреналин (adrenaline) като адреналинов тартарат (adrenaline tartrate). Един патрон от 1.8 ml инжекционен разтвор съдържа 72 mg артикаинов хидрохлорид (articaine hydrochloride) и 0.018mg адреналин (adrenaline) като адреналин тартарат (adrenaline tartrate). Помощни вещества с известно действие: натриев метабисулфит (E223) 0,5 mg /ml За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1. 3.ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА Инжекционен разтвор Бистъп, бистрашен разтвор pH на разтвора варира от 3,0 до 4,5. Осмолярност: 270 mOsm / kg 4.КЛИНИЧНИ ДАННИ 4.1.Терапевтични показания Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP е показан при възрастни, юноши и деца над 4 години за: - Локална анестезия (инфилтрационна и коренова) в денталната практика; - Рутинни интервенции като неусложнени единични и повече зъбни екстракции, кореново лечение или лечение на зъбната корона. 4.2.Дозировка и начин приложение Дозировка За неусложнена екстракция на горни зъби без налягане, обикновено е достатъчно инжектиране на 1,8 ml разтвор на зъб за блокиране на вестибуларния нерв. В отделни случаи може да е необходимо допълнително инжектиране на 1 - 1,8 ml разтвор, за да се постигне пълна анестезия. Инжектирането по болезнен неблагоприятен път през нещото обикновено не е необходимо. Когато се извършва инкция или сутра на нещото е достатъчно дано от около 0,1 ml за пункция. При нуда от минористия екстракция на съдени зъби, в повечето случаи е възможно да се намали броят на необходимите вестибуларни инекции. При неуспешна форцелс екстракция на долни премолари, без наляние на възпаление, обикновено е достатъчно инжектиране на 1,8 ml разтвор на зъб. Ако обаче анестезията е непълна, се препоръчва допълнителна вестибуларна инекция от 1 - 1,8ml разтвор. Конвенционалната мандибуларна анестезия се препоръчва само когато перспективната процедура не води до пълна анестезия. За работа в кунини и изплаване на коронки, с изключение на долни кълънци, е показана вестибуларна инекция от 0,5 – 1,8 ml разтвор за зъб. Специфичната доза зависи от обхвата и продължителността на манипулацията. По време на манипулацията, при възрастни могат да се прилагат до 7 mg артикаи на kg t.t.. Като се използва техниката на аспирация, дозите до 500 mg (еквивалентни на 12,5 ml от инжекционния разтвор) се понасят добре. Пациенти с старческа възраст и пациенти с тежка череноробия и бърбрана дисфункция При възрастни пациенти и такива с тежки череноробия и бърбрана нарушения е възможно повишение на плазмените концентрации на артикаи. При тези групи пациенти трябва да се използва минималната доза, достъпна за постигане на необходимата анестезия. Педиатрична популация Трябва да се прилага минималният обем, необходим за постигане на адекватна анестезия; Количеството на инжектирания разтвор трябва да бъде индивидуално съобразено с възрастта и телото на пациента. Максималната доза от 5 mg/kg t.t. артикаи не трябва да бъде надвишавана. Този лекарствен продукт не е проучван при деца под 1 годишна възраст. Начин на приложение За употреба при локална анестезия само в денталната практика. Преди поставяне на разтвора винаги се препоръчва извършване на аспирация, за да се избегне интраваскуларното инжектиране. Аспирацията трябва да се извършва на два етапа, т.е. завъртане на иглата на 90° или по-добре на 180°. Основните системни реакции в резултат на инцидентно интраваскуларно инжектиране могат да бъдат избегнати в повечето случаи чрез спазване на съответната инжекционна техника - след аспирация, бавно инжектиране на 0,1 - 0,2 ml разтвор, последвано от бавно прилагане на останалата част - не по-рано от 20-30 секунди след въвеждане на първото количество. Спринцовката и иглите, използвани за приготвяне и инжектиране на разтвора, трябва винаги да са неупотребявани и стерилни, за да се избегне рискът от инфекции (напр. заразяване с хепатит). За еднократна употреба. Неизползваният разтвор се изхвърля. Този лекарствен продукт не трябва да се използва, ако разтворът е мътен или с променен цвят. 4.3.Противопоказания Съръчувателността към активните съставки или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Поради действието на артикаи, този лекарствен продукт не трябва да при: - съръчувателността към други местни анестетици от амиден тип; - тежка проводни нарушения (AV блок II-III степен, високостепенна брадикардия); - остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност (остра зъстоляна сърдечна недостатъчност); - тежка хипотония; - деца под 4-годишна възраст. Поради действието на адреналин (епинефрин), този продукт не трябва да се използва при: - анестезия на крайни нерви разклонения; - пациенти с тежкостъпна глаукома; - пациенти с хипертиреоидизъм; - пациенти с пароксизмална тахикардия или абсолютна аритмия с тахикардия; - пациенти с преходи (3 до 5 месеца) миокарден инфаркт; - пациенти с коронарна бейлоя през последните 3 месеца; - пациенти, приемащи неселективни бета-блокери (напр. пропранолол) поради риск от развитие на хипероточна криза или тежка брадикардия; - пациенти с феохромоцитом; - пациенти с тежка хипертония; - едновременно лечение с трициклически антидепресанти или MAO инхибитори, тъй като тези лекарства водят до потенциране на сърдечно-съдовите ефекти на адреналин (епинефрин). Този ефект може да бъде наблюдаван до 14 дни след края на лечението с MAO-инхибитори. Интравенното приложение е противопоказано. Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP не трябва да се прилага при пациенти с бронхиална астма и съръчувателността към сулфити. При тези лица лекарственият продукт може да предизвика остри алергични реакции с анафилактични прояви като бронхоспазм. 4.4.Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба При пациенти с дефицит на холинестераза, Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP трябва да се прилага само при наличие на точни индикации, тъй като е вероятно действието му да бъде удължено, а понюкта и значително усилено. Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP трябва да се прилага с особено внимание при: - нарушения на кръвосъорудително; - тежка бърбрана или череноробия дисфункция; - едновременно лечение с халоперидол или ноланксонни анестетици (вж. точка 4.5); - анемиеза за атипипсия (вж. точка 4.6); - сърдечно-съдени заболявания (сърдечна недостатъчност, коронарна болест на сърцето, влчйна нектория, анемиеза за миокарден инфаркт, сърдечна аритмия, хипертония); - артериосклероза; - нарушения на мочлъчната циркулация, анемиеза за искулт; - хроничен бронхит, белодробен емфизем; - заварен диабет; - наравена тревожност.
--

Не се препоръчва инжектирането в зона на възпаление (инфация) (увеличавя се помането на лекарството и се намалява ефикасността). Преди да използвате този продукт е необходимо да снемате анемиеза на пациента, вкл. за съпътстващо лечение и да поддържате вербален контакт с него по време на приложението , както и да извършите тест с 5 или 10% от дозата поради риск от алергия. За да се избегне повиката на нежелани ефекти, трябва да се вземат предвид следното: - избягвайте най-малката възможна доза; - преди инжектиране, аспирирайте на два етапа (за да се избегне нежелана интраваскуларна инжекция). За еднократна употреба. Неизползваният разтвор се изхвърля. Антиеметични средства като бензодиазепини или барбитурати, мускулни релаксанти, атропин и вазоспазни или епинефрин (адреналин). Препоръчва се пациентът да се въдржава от хранене до пълното нечувствие действието на анестетика. Педиатрична популация Григето включват предупреждения за риск от случайно увреждане на меките тъкани, дължащо се на прохлватане, поради продължително изтръпване на упоното мисто. Този лекарствен продукт съдържа метабисулфит (E223), който рядко може да предизвика тежки реакции на съръчувателността и бронхоспазм. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доз, т.е. по същество не съдържа натрий. 4.5.Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие Комбинирането от различни анестетици предизвикват допълнителен ефект върху сърдечно-съдовата система и ЦНС. Помощиращите кръвното налягане ефекти на симпатикосовите вазоконстриктори (като адреналин) могат да се усилит от трициклически антидепресанти или MAO-инхибитори, поради което едновременно им приложено е противопоказано (вж. Точка 4.3). За едновременно употреба с неселективни бета-блокери, вижте точка 4.3. Адреналин (епинефрин) може да изобора осомбодноването на искулгит от наравоса, като по този начин намалява ефекта на пароралните антиаритмични средства. Някои ноланксонни анестетици, като халотан, могат да повишат чувствителността на миокарда към катехоламини и сподравстват до предизвикат аритмии след приложението на Артикаи: хидрохлорид и Адrenaline: OSP. Фетоксиметгто могат да помилват повишаванеието кръвното налягане ефект на епинефрин, поради което едновременно прилагане следва да се избягва. Ако е необходимо едновременно лечение, пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно. Необходимо е да се има пред вид, че при пациенти, получаващи антикоагулантно лечение (например хепарин или ацитилсалицилова киселина), неволното въвеждане на кръвосъвно съд по време на локалната анестезия, може да доведе до сериозно върване и тежкочарната за върване обикновено се увеличавя при такива пациенти. 4.6.Фертилитет, Бременност и върване Бременост Няма опит с употребата на артикаи при бременни жени, освен по време на раждане. Проучванията при животни не показват артикаи да има пряко или непряко вървно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Проучванията при животни показват, че адреналин (епинефрин) има токсични ефекти върху репродукцията при дози по-високи от максималната препоръчителна доза (вж. точка 5.3). Адреналин (epinephrine) и артикаи: проминават плацентарната бариера, върват се отплатена на проминаване за артикаи и е по-малка в сравнение с други местни анестетици. Съруеното концентрация на артикаи, измерени при калоридни, са приблизително 30% от тези в майчината кръв. В случай на неволно вътръсочно приложението при майката, арреналин (epinephrine) може да причини маточната перфузия. По време на бременост Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза / риск. Кърмене В резултат на върното спадане на серуените нива в кърмата елиминиране на артикаи, в майчиното мляко не се отримват клъвено значими количества. Адреналин (епинефрин) проминава в кърмата, но също има кратък полуживот. Обикновено не е необходимо прикормане на вървените при кърмилщата употреба. Фертилитет Проучвания при животни с артикаи 40 mg / ml + адреналин (епинефрин) 0.01 mg / ml не са показали ефекти върху фертилитета (вж. Точка 5.3). При терапевтични дози не се очакват нежелани ефекти върху фертилитет функции при хора. 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини След прилагане на Артикаи: хидрохлорид и Адrenalин: OSP лекарит трябва да реши кога пациентът може отново да управлява превозно средство или машина. Вътръпн стреса, свързан с приложението лечение, съответните тестове с артикаи не се отразяват на нормалната способност за шофиране. 4.8. Нежелани лекарствени реакции Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много често (>1/10), често (>1/10 до <1/10), нечесто (>1/1,000 до <1/100), рядко (>1/10,000 до <1/1,000), много рядко (<1/10,000), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MeDRA SOCЧестота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на нервната система С неизвестна честота	Алергии или реакции на съръчувателността. Могат да се проявят като оток и/или възпаление на или краища местото на инжектиране - зачервяване на кожата, сърбеж, кононктивтит, ринит, подуване на лицето (ангиодем) с подуване на горната и / или долната уста, и/или на бузите, генерализиран оток на фаринкса и затруднено преглъщане, уртикарии и затруднено дишане, което може да прогресира до анафилактичен шок.

MeDRA SOC/честота	Нежелана лекарствена реакция
<u>Нарушения на нервната система</u> Чести	Парестезия, хипестезия; главоболие, дължащо се вероятно на ефектите на адреналин
Нечести	Замаяност
С неизвестна честота	- Свързани с дозата (особено при прекомерно високи дози или след неволно вътрешно инжектиране) могат да възникнат реакции от страна на централната нервна система: възбуда, нервност, ступор, понякога прогресиращ до загуба на съзнание, кома; респираторни нарушения, с възможност за прогресиране до спиране на дишането; мускулни тремор и мускулни потривания, прогресиращи до генерализирани конвулсии. - Нервите лежи (например пареза на лицевия нерв) и намалената вкусова чувствителност в орофарингеалната област не са нежелани реакции, специфични за артикули. Тези реакции са възможни теоретично при всяка дентална намеса, поради анатомичната структура в областта на инжектиране или неправилни техники за инжектиране.
<u>Нарушения на очите</u> С неизвестна честота	Времени нарушения на зрението (замъглено виждане, слепота, двойно виждане), настъпващи по време или малко след инжектирането на местни анестетици в областта на главата.
<u>Сърдечни нарушения</u> Нечести	Тахикардия
С неизвестна честота	Сърдечни аритмии, повишаване на кръвното налягане, хипотония, брадикардия, сърдечна недостатъчност и шок (в някои случаи животозастрашаващи).
<u>Респираторни, гърчови и медиастинални нарушения</u> С неизвестна честота	Дихателна дисфункция (тахипнея, брадипнея), която може да доведе до поява на апнея.
<u>Стомашно-чревни нарушения</u> Чести	Гадене, повръщане
<u>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложението</u> С неизвестна честота	Непреднамерено интраваскуларно инжектиране може да доведе до развитие на исхемични зони в мястото на инжектиране, понякога прогресиращо до тъмнина некроза (вижте точка 4.2).