

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZW A PRODUKTU LECZNICZEGO

Orabloc, (40 mg+ 0,005 mg/ml), roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,005 mg adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny winianu.

Jeden wkład o pojemności 1,8 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 72 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,009 adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny winianu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Zawiera 0,5 mg/ml piroksirczynu sodu (E223) 0,5 mg/ml oraz 4,5 mg/ml sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAC FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przeżyty, bezzbarwny roztwór do wstrzykiwań.

pH roztworu wała się od 3,0 do 4,5.

Osmolalność: 270 mOsm/KG

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Orabloc jest wskazany u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat, oraz osób starszych w celu miejscowego znieczulenia (znieczulenie nasiękowe oraz znieśnienie napięcia mięśni) w stomatologii.

Rutynowe zabieg, takie jak nieskomplikowane pojedyncze lub seryjne ekstrakcje zębów, usuwanie kamienia nazębnego i przygotowanie do koronek zębowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W przypadku prostych ekstrakcji zębów górnych bez obecności stanu zapalnego wystarcza zazwyczaj iniekcja od strony przedziałka jamy ustnej 1,8 ml roztworu na ząb. W pojedynczych przypadkach w celu uzyskania całkowitego znieczulenia może być konieczna dodatkowa iniekcja 1-1,8 ml roztworu od strony przedziałka jamy ustnej. Bolesna iniekcja od strony podniebiennej nie jest zwykle konieczna. W przypadku rącinania lub zszywania tkanek podniebienia wystarczające jest wykonanie iniekcji o objętości ok. 0, 1 ml roztworu na wklucie. W razie konieczności wykonania mnogich ekstrakcji przyległych zębów, w większości przypadków możliwe jest zmniejszenie liczby wymaganych iniekcji od strony przedziałka jamy ustnej. W przypadku prostych ekstrakcji dolnych przedtrzonowców bez obecności stanu zapalnego, wystarcza zazwyczaj iniekcja 1,8 ml roztworu na ząb. Jeżeli nie uzyskano całkowitego znieczulenia zaleca się wykonanie dodatkowej iniekcji 1-1,8 ml roztworu od strony przedziałka jamy ustnej. Jeśli powyższe procedury nie dają całkowitego znieczulenia, wskazane jest wykonanie iniekcji do otworu słuchowego. W wypełnianiu oraz szlifowaniu kikutów zęba - z wyjątkiem dolnych przedtrzonowców - zalecane wstrzyknięcie od strony przedziałka jamy ustnej roztworu Orabloc 0,5-1,8 ml na ząb, dawkowanie zależy od zakresu i czasu trwania zabiegu. U dorosłych maksymalna dawka artykainy wynosi 7 mg na kilogram masy ciała. W przypadku znieczulenia nasiękowego dawki do 500 mg (co odpowiada 12,5 ml roztworu do wstrzykiwań) były dobrze tolerowane. Pacjenci w podeszłym wieku oraz z pacjent z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek. U pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek stężenie artykainy w osoczu może ulec podwyższeniu. U osób tych zaleca się zastosowanie najmniejszej dawki potrzebnej do uzyskania całkowitego znieczulenia.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży zalecane jest stosowanie najmniejszej dawki produktu Orabloc potrzebnej do uzyskania odpowiedniego znieczulenia; objętość iniekcji powinna być indywidualnie dostosowana do wieku i masy ciała dziecka i osoby młodocianej. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 5 mg artykainy na kilogram masy ciała. Produktu nie badano u dzieci poniżej pierwszego roku życia.

Sposób podawania

Do stosowania wyłącznie w znieczuleniach w stomatologii.

W celu uniknięcia podania produktu do naczyń krwionośnego, przed wstrzyknięciem zaleca się wykonanie aspiracji w dwóch etapach, np. po obrocie igły o 90°, lub jeszcze lepiej o 180°.

W większości przypadków można uniknąć cięższych reakcji ogólnych związanych z przypadkowym wstrzyknięciem do naczyńa krwionośnego poprzez zastosowanie odpowiedniej techniki iniekcji: po wykonaniu aspiracji należy powoli wstrzyknąć 0,1 -0,2 ml roztworu, a pozostałą część- również powoli i nie wcześniej niż po upływie 20 -30 sekund.

Aby uniknąć ryzyka zakażenia (np. wirusem zapalenia wątroby) strzykawki i igły wykorzystywane do sporządzania roztworu zawsze powinny być nowe i jelowe. Do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną ilość roztworu należy zutylizować. Nie należy stosować produktu leczniczego, jeśli jest mętny lub ma zmieniając barwę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którakolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Z uwagi na zawartość artykainy, produktu Orabloc nie należy stosować w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na inne środki znieczulające miejscowo z grupy amidów,
- ciężkie zaburzenia czynności węzła zatokowego i przewodzenia (np. blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia, znaczna bradykardia),
- ostra niewydolność niewydolność serca (ostra zastoinowa niewydolność serca),
- ciężkie niedożyczenie
- u dzieci poniżej 4 roku życia

Z uwagi na zawartość adrenaliny produktu leczniczego Orabloc nie należy stosować w następujących przypadkach:

- znieczulenie zakończoné nerwowch
- pacjenci i jaskrę z węskim kątem przesączania
- pacjenci z nadczynnością tarczycy
- pacjenci z nadciśnynm częstokurczom lub migotaniem przedsionków z szybką skcją serca
- pacjenci po niedawnym przebywaniu zawaie mięśnia sercowego (3 do 6 miesięcy)
- pacjenci po niedawnym przebywaniu (3 miesiące) zabiegu wszczepienia pomostów aortalno-wiercowych (by-passów),
- pacjenci, u których jednocześnie stosuje się nieselektywne beta-adrenolityki (np. propranolol)ryzyko wystąpienia przelomu nadciśnieniowego lub ciężkiej bradykardii,
- pacjenci z guzem chromodochłonnym,
- pacjenci z ciężkim nadciśnieniem
- jednoczesne stosowanie tróipierścieniowych leków przecidepresyjnych lub inhibitorów MAO, ponieważ leki te mogą nasilać działanie sercowo naczyniowe adrenaliny. Działanie to może to utrzymywać się do 14 dni od zakończenia leczenia inhibitorami MAO.

Podawanie drogą dożylną jest przeciwwskazane.

Produktu leczniczego Orabloc nie wolno stosować u osób chorych na astmę oskrzelową z nadwrażliwością na siarczyny. U osób tych produkt Orabloc może spowodować ostrą reakcję alergiczną z objawami anafilaksji, takimi, jak skurcz oskrzeli.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób z niedoborem cholinesterazy produkt Orabloc należy stosować tylko w przypadkach istotnych wskazań, ponieważ jego działanie może ulec wydłużeniu lub być intensywniejsze.

W poniższych przypadkach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu

leczniczego Orabloc:

- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jednoczesne stosowanie halogenowych anestetyków wziewnych (patrz punkt 4.5),
- padaczka w wywiadzie (patrz punkt 4.8)
- z chorobami sercowo-naczyniowymi (np. niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego w wywiadzie, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze),
- z miastyczą,
- z zaburzeniami krążenia mózgowego, udarem mózgu w wywiadzie,
- z przewlekłym zapaleniem oskrzeli, rozedną płuc,
- z cukrzycą,
- z ciężkimi zaburzeniami lekowymi

Nie zaleca się wykonywania iniekcji w miejsca objęte stanem zapalnym (zwiększony wychwyt produktu leczniczego Orabloc oraz jego zmniejszona skuteczność).

Przed zastosowaniem produktu należy zebrać od pacjenta wywiad dotyczący przebyłych chorób i stosowanego leczenia. Należy również utrzymywać z pacjentem kontakt słowny a w przypadku występowania ryzyka uczenia wykonac próbna iniekcję z zastosowaniem 5 lub 10% przewidzianej dawki.

W celu uniknięcia działań niepożądanych należy:

- wybierać możliwie najmniejszą dawkę,
- przed wstrzyknięciem roztworu zastosować dwuetapową aspirację (w celu uniknięcia przypadkowego podania roztworu do naczyńa krwionośnego).

Powinny być dostępne urządzenia i leki niezbędne do kontroli oraz do resuscytacji (tlen, leki przeciwdrgawkowe, jak benzodiazepiny lub barbiturany, środki zwiotczające mięśnie, atropina i wazopresyna lub adrenalina w razie silnych reakcji alergicznych lub anafilaktycznych).

Zaleca się, aby pacjent powstrzymywał się od przyjmowania pokarmów aż do ustąpienia znieczulenia.

Dzieci i młodzież

Opiekunowie małych dzieci powinni być świadomi ryzyka wystąpienia przypadkowych urazów tkanek miękkich na skutek ugryzienia z powodu ich przedłużonego znieczulenia.

Ten produkt leczniczy zawiera piroksirczyn sodu (E223), który niekiedy może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy, lek uznaje się za "wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenia różnych środków znieczulających mogą wywierać dodatkowe działanie na układ sercowonaczyniowy oraz na ośrodkowy układ nerwowy (CNS).

Działanie sympatykomimetyków (takich jak adrenalina) zwiększających ciśnienie tętnicze krwi może ulec wzmocnieniu przy jednoczesnym stosowaniu tróipierścieniowych leków przecidepresyjnych lub inhibitorów MAO, w związku z czym ich istnienie przeciwwskazanie do ich stosowania(patrz punkt4.3).

W celu uzyskania informacji dotyczących jednoczesnego stosowania niselektywnych beta-adrenolityków patrz punkt 4.3.

Adrenalina może hamować uwolnienie insuliny z trzustki, osłabiając działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Niektóre wziewne środki znieczulające (tak halotan) mogą zwiększać wrażliwość mięśnia sercowego na aminy katecholowe i w związku z tym powodować

zaburzenia rytmu serca po podaniu produktu leczniczego Orabloc.

Fenotazyny mogą wpływać na wzrost ciśnienia krwi spowodowany działaniem epinefryny. Dlatego należy unikać ich jednoczesnego stosowania. Jeśli jednoczesne przyjmowanie fenotazyn jest niezbędne pacjenci powinni pozostawać pod stałą kontrolą.

Należy pamiętać, że u pacjentów stosujących leczenie przeciwczapkowe (np. heparynę lub kwas acetylosalicylowy) występuje zwiększona tendencja do krwawień, a przypadkowe wstrzyknięcie produktu do naczyńa krwionośnego może spowodować poważne krwawienie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania artykainy u kobiet w ciąży, z wyjątkiem kobiet podczas porodu. Badania na zwierzętach nie wskazują, by artykaina miała bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ na ciążę, rozwój zarodka i płodu, poród oraz rozwój pourodzeniowy. Wykazywał one jednak, że adrenalina w dawkach wyższych od maksymalnej zalecanej dawki ma toksyczne działanie na rozrodczość (patrz punkt 5. 3)

Adrenalina i artykaina przechodzą przez barierę łożyskową, choć w przypadku artykainy zachodzi to w mniejszym stopniu niż w przypadku innych środków znieczulających miejscowo. Stężenie artykainy w śluzówce krwi noworodków wynosiło ok. 30% stężenia w surowicy krwi matki. W przypadku omikowego podania produktu do naczyńa krwionośnego u matki, adrenalina może zmniejszyć macierzyń przepływ krwi. Produkt leczniczy Orabloc można stosować w okresie ciąży jedynie po dokładnej analizie stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Ze względu na szybki spadek stężenia w surowicy krwi oraz szybką eliminację, w mleku nie występują klinicznie znaczące ilości artykainy. Adrenalina przenika do mleka, ale jej okres półtrwania jest krótki.

W przypadku krótkotrwałego stosowania produktu, przerwywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne.

Płodność

Badania na zwierzętach z zastosowaniem artykainy 40 mg/ml+ oraz adrenaliny 0,01 mg/ml nie wykazały ich wpływu na płodność (patrz punkt 5.3). Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych dotyczących ludzkiej płodności jest mało prawdopodobne podczas stosowania dawek leczniczych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu produktu leczniczego Orabloc lekarz stomatolog powinien indywidualnie zdecydować, kiedy pacjent jest ponownie w stanie kierować pojazdem lub obsługiwać urządzenia mechaniczne. Obawa oraz stres związany z zabiegiem mogą wpływać na sprawność pacjenta, jednak odpowiednie testy nie wykazały dostępnego upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów po znieczuleniu z zastosowaniem artykainy.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

Bardzo często (≥e 1/10)

Często (≥1/100 to <1/10)

Niezbyt często (≥1/1.000 to <1/100)

Rzadko (≥1/10.000 to <1/1.000)

Dane o rzadko (<1/10.000)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: Alergie lub reakcje nadwrażliwości typu alergicznego. Mogą się one przejawiać w postaci obrzęku i (lub) stanu zapalnego w miejscu wstrzyknięcia lub mogą występować niezależnie od miejsca wstrzyknięcia w postaci zaczerwienienia skóry, świądu, zapalenia spojówek, śniezły nosa, obrzęku twarzy (obrzęk naczyńioruchowy) z obrzękiem górnej i (lub) dolnej wargi i (lub) policzków, obrzęku głośni z uczuciem ściskania w gardle oraz trudnościami w polykaniu, pokrzywki, a także trudności w oddychaniu, które mogą przejść we wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: parestezja, hipostezią, bóle głowy - prawdopodobnie jako skutek zawartości adrenaliny w produkcie;

Niezbyt często: zawroty głowy

Częstość nieznana:

- Mogą występować reakcje ośrodkowego układu nerwowego związane z dawką (w szczególności w przypadku bardzo wysokich dawek lub przypadkowego wstrzyknięcia do naczyńa krwionośnego): pobudzenie, nerwowość zamroczenie przechodzące czasem w utratę przytomności, śpiączka, zaburzenia oddychania prowadzące niekiedy do w zatrzymaniu oddechu, drżenia mięśniowe i kurcze mięśniowe, uogólnione drgawki.
- Uszkodzenia nerwów (np. porażenie nerwu twarzewego) oraz zmniejszenie wrażliwości smakowej nie są specyficzne dla artykainy. Wystąpienie takich reakcji jest jednak możliwe podczas zabiegów stomatologicznych, ze względu na przebieg nerwów w obszarze wykonywania wstrzyknięcia lub nieprawidłową technikę wstrzyknięcia.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: przejściowe zaburzenia widzenia (zamazane widzenie, utrata widzenia, podwójne widzenie) występujące podczas lub wkrótce po iniekcji środka znieczulającego miejscowo w obszarze głowy.

Zaburzenia serca

Niezbyt często: częstokurcz

Częstość nieznana: zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, hipotensja, bradykardia, niewydolność serca oraz wstrząs (mogący zagrażać życiu).

Zaburzenia dróg oddechowych, kłarki piersiowej oraz śródpiercia

Częstość nieznana: zaburzenia oddychania (przyspieszony oddech, spowolnienie oddechu), które mogą prowadzić do bezdechu.

Zaburzenia układu pokarmowego

Często: nudności, wymity.

Zaburzenia ogólnego stanu i miejsca podania

Częstość nieznana: przypadkowe wstrzyknięcie do naczyńa krwionośnego mogące prowadzić do powstania obszarów niedokrwienia w miejscu wstrzyknięcia, czasem przechodzących w martwicę tkanki (patrz również punkt 4.2).

Ze względu na zawartość piroksirczynu sodu produkt może wywoływać reakcje nadwrażliwości, szczególnie u pacjentów z astmą oskrzelową. Reakcje te mogą mieć postać wymiotów, biegunki, świsłów, ostrych napadów astmy, zaburzeń przytomności lub wstrząsu.

Dzieci i młodzież:

W opublikowanych badaniach profil bezpieczeństwa dzieci w wieku od 4 do 18 lat był zbliżony do tego u dorosłych. Jednak, z powodu przedłużonego znieczulenia tkanek miękkich obserwowano w tej grupie częściej występowanie przypadkowych urazów tkanek miękkich (do 16%) zwłaszcza w wieku od 3 do 7 lat. W badaniu retrospektywnym obejmującym 211 dzieci w wieku od 1 roku do 4 lat, u których leczenie stomatologiczne prowadzono z zastosowaniem 4,2 ml 4% artykainy z 0,005 mg/ml lub 0,01 mg/ml adrenaliny, nie odnotowano działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndi@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przekazkiwanie

a) Objawy przekazywania

Pobudzenie OUN: niepokój, lęk, splątanie, pogłębienie oddechu, częstokurcz, wzrost ciśnienia tętniczego krwi wraz z zaczerwienieniem skóry twarzy, nudnościami, wymiotami, drżeniem, skurczami, tonicznoklonicznymi napadami drgawk.

Depresja OUN: zawroty głowy, upośledzenie słuchu, utrata zdolności mówienia, utrata przytomności, atonia mięśniowa, porażenie naczyńioruchowe (osłabienie, bledłość), duszność, zgon z powodu porażenia układu nerwowego.

Depresja układu sercowo-naczyniowego: bradykardia, zaburzenia rytmu serca, migotanie komór, spadek ciśnienia tętniczego krwi, sinica, zatrzymanie akcji serca.

b) Środki zaradcze oraz antidotum

W przypadku pojawienia się pierwszych oznak działań niepożądanych lub objawów zatrucia, np. zawrotów głowy, niepokoju ruchowego lub stuporu, należy przerwać wykonywanie iniekcji i ułożyć pacjenta w pozycji poziomej. Należy zabezpieczyć drożność dróg oddechowych pacjenta oraz monitorować tętno oraz ciśnienie tętnicze krwi. Zaleca się, nawet, jeśli objawy zatrucia nie wydają się ciężkie, zaobalenie pacjentowi cewnika dożylnego, by w razie konieczności możliwe było wykonanie natychmiastowej iniekcji dożylnej. W przypadku występowania zaburzeń oddychania, w zależności od ich nasilenia, zaleca się podawanie tlenu, a jeśli to konieczne -wykonanie sztucznego oddychania, oraz w razie konieczności intubację dotchawiczej i sztucznej wentylacji.

W razie wystąpienia kurczów mięśni lub cięższych objawów drgawk należy zastosować dożylną iniekcję kłótko działającego leku przeciwdrgawkowego (np. chlorek suksanietonium, diazepam). Zalecane jest również zastosowanie wspomagane go oddechu (podawanie tlenu).

Spadek ciśnienia tętniczego krwi, częstokurcz lub bradykardię można oporować poprzez ułożenie pacjenta w pozycji poziomej, z głową nieco poniżej tułowia. W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń krążenia oraz wstrząsu - bez względu na ich przyczynę - należy po przerwaniu iniekcji wykonać następujące czynności:

- ułożyć pacjenta w pozycji poziomej lub z głową nieco poniżej tułowia oraz utrzymać drożność dróg oddechowych (podanie tlenu),
- wykonać wlew dożylny (izotoniczny roztwór elektrolitów),
- podać drogą dożylną glukokortykosteroid (np. 250-1 000 mg prednizolonu lub odpowiednią ilość jego pochodnej, np. metylprednizolonu),
- przetoczyć płyny (dodatkowo, jeśli zachodzi taka konieczność, płyn zwiększający objętość osocza, ludzkie albuminy).

W przypadku zagrażającego zapaści oraz nasilającej się bradykardii należy natychmiast podać dożylnie adrenalinę (epinefrynę). Po rozcieńczeniu 1 ml roztworu adrenaliny 1:1 000 do objętości 10 ml (zamiast tego można użyć gotowego roztworu adrenaliny 1: 10 000w, strzyknie ją się powoli 0,25 - 1 ml otrzymanego roztworu= 0,025 - 0,1 mg adrenaliny) monitorując tętno oraz ciśnienie tętnicze krwi (ostrzeżenie: występowanie zaburzeń rytmu serca). Nie należy przekraczać

objętości 1 ml (0,1 mg adrenaliny) na iniekcję. W przypadku konieczności zastosowania większej ilości adrenaliny, należy podawać ją razem z roztworem do infuzji i dostosować szybkość podawania do częstości tętna oraz wartości ciśnienia tętniczego krwi.

Jeżeli wystąpią znaczna tachykardia lub tachyarytmia można stosować leki uspokajające, np. diazepam, a w razie konieczności, w wyjątkiem niselektywnych beta-adrenolityków, np. propranololu (patrz punkt 4.3). W takich przypadkach należy podać ten i monitorować parametry krążenia.

Wzrost ciśnienia tętniczego krwi u osób z nadciśnieniem można w razie konieczności kontrolować podając leki rozszerzające obwodowe naczynia krwionośne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki znieczulające miejscowo, amidy.

Kod ATC: N01BB58

Produkt leczniczy Orabloc jest środkiem znieczulającym miejscowo z grupy amidów, stosowanym do znieczuleń w stomatologii. Jest środkiem szybko działającym (początek działania po 1-3 minutach) i silnie znieczulającym, oraz dobrze tolerowanym. Czas trwania skutecznego znieczulenia wynosi ok. 45 minut dla produktu Orabloc 0,005 mg/ml i ok. 75 min dla produktu Orabloc 0,01 mg/ml.

Mechanizm działania artykainy polega prawdopodobnie na hamowaniu przewodnictwa we włókach nerwowych poprzez blokadę zależnych od napięcia kanałów Na⁺ w błonie komórkowej.

Ze względu na bardzo niewielkie stężenie adrenaliny oraz silne działanie produkt leczniczy Orabloc 0,005 mg/ml nadaje się do stosowania u pacjentów z chorobami serca i naczyń.

Dzieci i młodzież

Badania kliniczne obejmujące populację do 210 dzieci w wieku od 3,5 roku do 16 lat wykazały, że 4% artykaina + 0,005 mg/ml adrenaliny w dawkach do 5 mg/kg masy ciała, a także 4% artykaina + 0,010 mg/ml adrenaliny w dawkach do 7 mg/kg masy ciała zapewnia skuteczne znieczulenie miejscowe, jeśli jest podawana nasiękowo (zuchwowo) lub poprzez blok nerwu (szczękowo). Czas trwania znieczulenia był zbliżony we wszystkich grupach wiekowych i zależał od podanej ilości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Artykaina wiąże się z białkami osocza w około 95%. Okres półtrwania po podśluzówkowej iniekcji w jamie ustnej wynosi 25,3 ± 3,3 min. Artykainajest w 10% metabolizowana w wątrobie, głównie przez esteryazy osoczowe i tkankowe, głównie w moczem, głównie w moczem. W czasie trwania skutecznego znieczulenia wynosi ok. 45 minut. U dzieci ekspozycja po nasiękowym znieczuleniu w przedsiorkowej części jamy ustnej jest podobna jak u dorosłych, lecz maksymalne stężenie w surowicy jest osiągane szybciej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Artykaina w dawkach większych niż terapeutyczne ma właściwości kardiodepresyjne i może

zaburzać naczynia krwionośne.

Adrenalina wykazuje działanie sympatykomimetyczne.

W badaniach dotyczących embriotoksyczności artykainy nie odnotowano zwiększenia śmiertelności płodów ani częstości występowania wad rozwojowych przy dożylnym stosowaniu dawek do 20 mg/kg (szczur) i 12,5 mg/kg (królik). Adrenalina w dawkach 0,1 do 5 mg/kg (wielokrotność dawki maksymalnej osiągalnej) podczas stosowania produktu leczniczego złożonego z artykainy oraz adrenaliny wykazała w badaniach na zwierzętach toksyczny wpływ na reprodukcję, w postaci wrodzonych wad rozwojowych oraz upośledzenia przepływu maciczno-łożyskowego.

W badaniach embriotoksyczności artykainy i adrenaliny nie odnotowano zwiększenia częstości występowania wad wrodzonych przy podskórnym stosowaniu artykainy w dawkach do 80 mg/kg (szczur) i 40 mg/kg (królik).

W badaniach nad płodnością i wczesnym rozwojem embrionalnym u szczurów nie odnotowano niepożądanego wpływu na płodność samców i samic podczas stosowania dawek wywołujących objawy toksyczne u rodzących.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu piroksirczyn (E223)

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.



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



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA A PRODUKTU LECZNICZEGO
Orabloc® (40 mg/1,9-0,01 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I LECZNIOWY
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,01 mg adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny winianu. Jeden wkład o pojemności 1,8 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 72 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,018 adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny winianu.
Substancje pomocnicze o znanej działaniu:
Zawiera 0,5 mg/ml pirosiarczyny sodu (E223) 0,5 mg/ml oraz 4,5 mg/ml sodu.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.
3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Roztwór do wstrzykiwań.
Przeżyły, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.
pH roztworu waha się od 3,0 do 4,5.
Osmolalność: 270 mOsm/KG
4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE
4.1 Wskazania do stosowania
Orabloc jest wskazany u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat, oraz osób starszych w celu miejscowego znieczulenia (znieczulenie nasiskowe oraz znieśnienie napięcia mięśni) w stomatologii.
- chirurgia kości i błon śluzowych wymagająca ograniczenia przepływu krwi,
- chirurgia mięzi zęba (amputacja i ekstrakcja),
- ekstrakcja złamanych zębów (osteotomia),
- długotrwałe interwencje chirurgiczne,
- osteosynleza przeskórna,
- cystektomia,
- interwencje śl izzo w ko wo-działowe,
- apikektomia (resekcja wierzchołka korzenia zębowego).
4.2 Dawkowanie i sposób podawania
Dawkowanie
W przypadku prostych ekstrakcji zębów górnych bez obecności stanu zapalnego wystarcza zazwyczaj iniekcja od strony przedśrońska jamy ustnej 1,8 ml roztworu na ząb. W pojedynczych przypadkach w celu uzyskania całkowitego znieczulenia może być konieczna dodatkowa iniekcja 1-1,8 ml roztworu od strony przedśrońska jamy ustnej. Słabsza iniekcja od strony podbieżnej nie jest zwykle konieczna.
W przypadku nacięcia lub zszywania tkanek podniebienia wystarczające jest wykonanie iniekcji o objętości ok. 0, 1 ml roztworu na wklucie.
W razie konieczności wykonania mnogich ekstrakcji przyległych zębów, w większości przypadków możliwe jest zmniejszenie liczby wymaganych iniekcji od strony przedśrońska jamy ustnej.
W przypadku prostych ekstrakcji dolnych przedziwnorów bez obecności stanu zapalnego, wystarcza zazwyczaj iniekcja 1,8 ml roztworu na ząb. Jeżeli nie uzyskano całkowitego znieczulenia zaleca się wykonanie dodatkowej iniekcji 1-1,8 ml roztworu od strony przedśrońska jamy ustnej, jeśli powyższe procedury nie dają całkowitego znieczulenia, wskazane jest wykonanie iniekcji do otworu zuchowego.
We wszystkich zabiegach chirurgicznych zaleca się indywidualne dostosowywanie dawki produktu leczniczego Orabloc w zależności od zdolności zabiegu i czasu jego trwania.
U dorosłych maksymalna dawka artykainy wynosi 7 mg na kilogram masy ciała. W przypadku znieczulenia nasiękowego dawki do 500mg (co odpowiada 12,5 ml roztworu do wstrzykiwań) były dobrze tolerowane.
Pacjenci w podeszłym wieku oraz z pacjent z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek
U pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek słęzenie artykainy w osoczu może ulec podwyższeniu. U osób tych zaleca się zastosowanie najmniejszej dawki potrzebnej do uzyskania całkowitego znieczulenia.
Dzieci i młodzież
U dzieci i młodzieży zalecane jest stosowanie najmniejszej dawki produktu Orabloc potrzebnej do uzyskania odpowiedniego znieczulenia; objętość iniekcji powinna być indywidualnie dostosowana do wieku i masy ciała dziecka i osoby młodocianej.
Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 5 mg artykainy na kilogram masy ciała.
Produktu nie badano u dzieci poniżej pierwszego roku życia.
Sposób podawania
Do stosowania w znieczuleniach w stomatologii.
W celu uniknięcia podania produktu do naczynia krwionośnego, przed wstrzyknięciem zaleca się wykonanie aspiracji w dwóch etapach, np. po obrocie igły o 90° lub jeszcze lepiej o 180°.
W większości przypadków można uniknąć cięższych reakcji ogólnych związanych z przypadkowym wstrzyknięciem do naczynia krwionośnego poprzez zastosowanie odpowiedniej techniki iniekcji: po wykonaniu aspiracji należy powoli wstrzyknąć 0, 1 - 0,2 ml roztworu, a pozostałą część - również powoli i nie wcześniej niż po upływie 20-30 sekund.
Aby uniknąć ryzyka zakażenia (np. wirusem zapalenia wątroby) strzykawki i igły wykorzystywane do sporządzania roztworu zawsze powinny być nowe i jelo.
Do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną ilość roztworu należy zużytkować.
Nie należy stosować produktu leczniczego, jeśli jest mętny lub ma zmienioną barwę.
4.3 Przeciwwskazania
Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którółkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Z uwagi na zawartość artykainy, produktu Orabloc nie należy stosować w następujących przypadkach:
- nadwrażliwość na inne środki znieczulające miejscowo z grupy amidów,
- ciężkie zaburzenia czynności węzła zatokowego i przewodzenia (np. blok przedsionkowo-komorowy
- drugiego i trzeciego stopnia, znaczna bradykardia),
- ostra niewydolna niewydolność serca (ostra zastoinowa niewydolność serca),
- ciężkie niedokrwienie
- u dzieci poniżej 4 roku życia
Z uwagi na zawartość adrenaliny produktu leczniczego Orabloc nie należy stosować w następujących przypadkach:
- znieczulenie zakorków nerwowych
- pacjenci z jaskrą z wąskim kątem przesączania
- pacjenci z nadciśnnością tęrczy
- pacjenci z napadowym częstokurczem lub migotaniem przedsionków z szybką akcją serca
- pacjenci po niedawno przeżytym zawale mięśnia sercowego (3 do 6 miesięcy)
- pacjenci po niedawno przeżytym (3 miesiące) zabiegu wszczepienia pomostka aortalno-wiercowych (by-passów),
- pacjenci, u których jednocześnie stosuje się nieselektywne beta-adrenololiki (np. propranolol) - ryzyko wystąpienia przelomu nadciśnieniowego lub ciężkiej bradykardii,
- pacjenci z guzem chromodochlonym,
- pacjenci z ciężkim nadciśnieniem,
- jednoczesne stosowanie hipotensyjnych leków przeciwdroczepnych lub inhibitorów MAO, ponieważ leki te mogą nasilać działania sercowo-naczyniowe adrenaliny. Działanie to może trwać utrzymywać się do 14 dni od zakończenia leczenia inhibitorami MAO.
Podawanie drogą dożylną jest przeciwwskazane.
Produktu leczniczego Orabloc nie wolno stosować u osób chorych na astmę oskrzelową z nadwrażliwością na siarczyn. U osób tych produkt Orabloc może spowodować ostrą reakcję alergiczną z objawami anafilakty, takimi, jak skurcz oskrzeli.
4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
U osób z niedoborem cholinesterazy produkt Orabloc należy stosować tylko w przypadkach istotywnych wskazań, ponieważ jego działanie może ulec wydłużeniu lub być intensywniejsze.
W poniższych przypadkach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Orabloc:
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jednoczesne stosowanie halogenowych anestetyków wziewnych (patrz punkt 4.5),
- padaczka w wywiadzie (patrz punkt 4.8)
Ze względu na mniejszą zawartość adrenaliny należy stosować produkt leczniczy Orabloc 40 mg/ml+ 0,005 mg/ml zamiast Orabloc 40 mg/ml+ 0, 01 mg/ml u pacjentów:
- z chorobami sercowo-naczyniowymi (np. niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego w wywiadzie, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze),
- z miażdżycą,
- z zaburzeniami krążenia mózgowego, udarem mózgu w wywiadzie,
- z przewlekłym zapaleniem oskrzeli, rozemną płuc,
- z cukrzycą,
- z ciężkimi zaburzeniami lękowymi
Nie zaleca się wykonywania iniekcji w miejsca objęte stanem zapalnym (większony wychwyt produktu leczniczego Orabloc oraz jego zmniejszona skuteczność).
Przed zastosowaniem produktu należy zastrzeż od pacjenta wywiad dotyczący przebiegłych chorób i stosowanego leczenia. Należy również utrzymywać z pacjentem kontakt słowny a w przypadku występowania ryzyka uczulenia wykonać próbą iniekcję z zastosowaniem 5 lub 10% przewidzianej dawki.
W celu uniknięcia działań niepożądanych należy:
- wybierać możliwe najmniejszą dawkę,
- przed wstrzyknięciem roztworu zastosować dwuetapową aspirację (w celu uniknięcia przypadkowego podania roztworu do naczynia krwionośnego).
Pomny być dostępne urządzenia i leki niezbędne do kontroli oraz do reusacji (flten, leki przeciwdroczkowe, jak benzodiazepiny lub barbiturany; środki zwiotczające mięśnie, atropina i wazopresyna lub adrenalina w razie silnych reakcji alergicznych lub anafilaktycznych).
Zaleca się, aby pacjent powstrzymywał się od przyjmowania pokarmów aż do ustąpienia znieczulenia.
Dzieci i młodzież
Opł ekurwne nalnych dzieci powinni być świadomi ryzyka wystąpienia przypadkowych urazów tkanek miękkich na skutek ugrzyczenia z powodu ich przedłużonego zdrętwienia.
Ten produkt leczniczy zawiera pirosiarczyn sodu (E223), który niekiedy może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.
4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Połączenia różnych środków znieczulających mogą wywarac dodatkowe działanie na układ sercowonaczyniowy oraz na ośrodkowy układ nerwowy (CNS).
Działanie sympatykomimetyków (takich jak adrenalina) zwiększających ciśnienie tętnicze krwi może ulec wzmożeniu przy jednoczesnym stosowaniu triptersonicznych leków przeciwdroczepnych lub inhibitorów MAO, w związku z czym ich istnienie przeciwwskazanie do ich stosowania (patrz punkt 4.3).
W celu uzyskania informacji dotyczących jednoczesnego stosowania nieselektywnych beta-adrenololików patrz punkt 4.3.
Adrenalina może hamować uwalnianie insuliny z trzustki, osłabiać działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych.
Niektóre zewnętrzne środki znieczulające (tak jak halodan) mogą zwiększać wrażliwość mięśnia sercowego na aminy katcholowe i w związku z tym powodować zaburzenia rytmu serca po podaniu produktu leczniczego Orabloc.
Fenolazyny mogą wpływać na wzrost ciśnienia krwi spowodowany działaniem epinefryny. Dlatego należy unikać ich jednoczesnego stosowania. Jeśli jednoczesne przyjmowanie fenolazyn jest niezbędne pacjenci powinni pozostawać pod stałą kontrolą.
Należy pamiętać, że u pacjentów stosujących leczenie przeciwpadaczkowe (np. heparyny lub kwas acetylosalicylowy) występuje zwiększona tendencja do krwawień, a przypadkowe wstrzyknięcie produktu do naczynia krwionośnego może spowodować poważne krwawienie.
4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację
Ciąża
Brak dowodów dotyczących stosowania artykainy u kobiet w ciąży, z wyjątkiem kobiet z ciąży porodu. Badania na zwierzętach nie wykazują, by artykaina miała bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ na ciążę, rozwój zarodka i płodu, poród oraz rozwój potomstwa. Wykazy o one jednak, że adrenalina w dawkach wyższych od maksymalnej zalecanej dawki ma toksyczne działanie na rozrodczość (patrz punkt 5. 3)
Adrenalina i artykaina przechodzą przez barierę łożyskową, choć w przypadku artykainy zachodzi to w mniejszym stopniu niż w przypadku innych środków znieczulających miejscowo. Słęzenie artykainy w surowicy krwi noworodków wynosiło ok. 30% stęzenia w surowicy krwi matki. W przypadku omiowego podania produktu do naczynia krwionośnego u matki, adrenalina może zmniejszyć maciczny przepływ krwi. Produkt leczniczy Orabloc można stosować w okresie ciąży jedynie po dokładnej analizie stosunku korzyści do ryzyka.
Z uwagi na mniejszą zawartość adrenaliny, zaleca się stosowanie produktu leczniczego Orabloc, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml, zamiast produktu Orabloc 40 mg/ml + 0,01 mg/ml.
Karmienie piersią
Ze względu na szybki spadek stęzenia w surowicy krwi oraz szybką eliminację, w mleku nie występują klinicznie znaczące ilości artykainy. Adrenalina przenika do mleka, ale jej okres półtrwania jest krótki.
W przypadku krótkotrwałego stosowania produktu, przerwanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne.
4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn
Po zastosowaniu produktu leczniczego Orabloc lekarz stomatolog powinien indywidualnie zdecydować, kiedy pacjent jest ponownie w stanie kierować pojazdem lub obsługiwać urządzenia mechaniczne.
Ciężwa oraz stres związany z zabiegiem mogą wpływać na sprawność pacjenta, jednak odpowiednie testy nie wykazały dostrzegalnego upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów po znieczuleniu z zastosowaniem artykainy.
4.8 Działania niepożądane
Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:
Bardzo często (≥ 1/100 to <1/10)
Często (≥ 1/1000 to <1/10)

Niezbyt często (≥ 1/1.000 to <1/100)
Rzadko (≥ 1/10 000 to <1/1 000)
Bardzo rzadko (< 1/10 000)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu immunologicznego
Częstość nieznana: Alergie lub reakcje nadwrażliwości typu alergicznego. Mogą się one przejawiać w postaci obrzęku i (lub) stanu zapalnego w miejscu wstrzyknięcia lub mogą występować niezależnie od miejsca wstrzyknięcia w postaci zacczerwienia skóry, swiądu, zapalenia spojówek, nieżyty nosa, obrzęku twarzy (obrzęk naczynioruchowy) z obrzękiem górnej i (lub) dolnej wargi i (lub) policzków, obrzęku górnego z uczuciem ściskania w gardle oraz trudnościami w połkaniu, pokrzywki, a także trudności w oddychaniu, które mogą przejść we wstrząs anafilaktyczny.
Zaburzenia układu nerwowego
Często: parestezja, hiposteza, bóle głowy - prawdopodobnie jako skutek zawartości adrenaliny w produkcie;
Niezbyt często: zawroty głowy
Częstość nieznana:
- Mogą występować reakcje ośrodkowego układu nerwowego związane z dawką (w szczególności w przypadku bardzo wysokich dawek lub przypadkowego wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego): pobudzenie, nerwowość zamroczenie przechodzące czasem w utratę przytomności, śpiączka, zaburzenia oddychania prowadzące niekiedy do w zatrzymaniu oddechu, drżenia mięśniowe i kurcze mięśniowe, uogólnione drgawki.
- Uszkodzenia nerwów (np. porażenie nerwu łezkowego) oraz zmniejszenie wrażliwości smakowej nie są specyficzne dla artykainy. Wystąpienie takich reakcji jest jednak możliwe podczas zabiegów stomatologicznych, ze względu na przebieg nerwów w obszarze wykonywania wstrzyknięcia lub nieprawidłową technikę wstrzyknięcia.
Zaburzenia oka
Częstość nieznana: przejściowe zaburzenia widzenia (zamazane widzenie, utrata widzenia, podwójne widzenie) występujące podczas lub wkrótce po iniekcji środka znieczulającego miejscowo w obszarze głowy.
Zaburzenia serca
Niezbyt często: częstokurcz
Częstość nieznana: zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, hipotensja, bradykardia, niewydolność serca oraz wstrząs (mogący zagrażać życiu).
Częstość nieznana: zaburzenia oddychania (zrypsłuszony oddech, spowolnienie oddechu), które mogą prowadzić do bezdechu.
Zaburzenia układu pokarmowego
Często: nudności, wymioty.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Częstość nieznana: przypadkowe wstrzyknięcie do naczynia krwionośnego mogło prowadzić do powstania obszarów niedokrwienia w miejscu wstrzyknięcia, czasem przechodzących w martwicę tkanki (patrz również punkt 4.2).
Ze względu na zawartość pirosiarczyny sodu produkt może wywoływać reakcje nadwrażliwości, szczególnie u pacjentów z astmą oskrzelową. Reakcje te mogą mieć postać wymiotów, biegunki, świstów, ostych napadów astmy, zaburzeń przytomności lub wstrząsu.
Dzieci i młodzież:
W opublikowanych badaniach profil bezpieczeństwa dzieci w wieku od 4 do 18 lat był zbliżony do tego u dorosłych. Jednak, z powodu przedłużonego znieczulenia tkanek miękkich obserwowano w tej grupie częstsze występowanie przypadkowych urazów tkanek miękkich (do 16%) dzieci zwłaszcza w wieku od 3 do 7 lat. W badaniu retrospektywnym obejmującym 211 dziec w wieku od 1 roku do 4 lat, u których leczenie stomatologiczne prowadzono z zastosowaniem 4,2 ml 4% artykainy z 0,005 mg/ml lub 0,01 mg/ml adrenaliny, nie odnotowano działań niepożądanych.
Zaburzenia podjęzykowych tkanek miękkich
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwanie monitorowanie skutków korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndi@urp.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
4.9 Przeciwwskazania
a) ogólny przeciwwskazanie
Pobudzenie OUN: niepokój, lęk, splątanie, pogłębienie oddechu, częstokurcz, wzrost ciśnienia tętniczego krwi wraz z zacczerwieniem skóry twarzy, nudnościami, wymiotami, drżeniem, skurczami, tonicznoklonicznymi napadami drgawk.
Depresja OUN: zawroty głowy, upośledzenie słuchu, utrata zdolności mówienia, utrata przytomności, atonia mięśniowa, porażenie naczynioruchowe (osłabienie, bledność), duszność, zgon z powodu porażenia układu nerwowego.
Depresja układu sercowo-naczyniowego: bradykardia, zaburzenia rytmu serca, migotanie komór, spadek ciśnienia tętniczego krwi, sinica, zatrzymanie akcji serca.
b) Środki zaradcze oraz antidotum
W przypadku pojawienia się pierwszych oznak działań niepożądanych lub objawów zatrucia, np. zawrotów głowy, niepokoiu ruchowego lub stuporu, należy przerwać wykonywanie iniekcji i ułożyć pacjenta w pozycji poziomej. Należy zabezpieczyć drożność dróg oddechowych pacjenta oraz monitorować tętno oraz ciśnienie tętnicze krwi.
Zaleca się, nawet, jeśli objawy zatrucia nie wydają się ciężkie, założenie pacjentowi cewnika dożylnego, by w razie konieczności możliwe było wykonanie natychmiastowej iniekcji dożylny.
W przypadku występowania zaburzeń oddychania, w zależności od ich nasilenia, zaleca się podawanie tlenu, a jeśli to konieczne-y wykonanie sztucznego oddychania, oraz w razie konieczności intubacji dotchawiczej i sztucznej wentylacji.
W razie wystąpienia kurczów mięśni lub uogólnionych drgawk należy zastosować dożylną iniekcję krótko działającego leku przeciwdroczkowego (np. cholek sukсамetoniun, diazepam). Zalecane jest również zastosowanie wspomagającego oddechu (podawanie tlenu).
Spadek ciśnienia tętniczego krwi, częstokurcz lub bradykardię można opanować poprzez ułożenie pacjenta w pozycji poziomej, z głową nieco poniżej tułowia.
W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń krążenia oraz wstrząsu - bez względu na ich przyczynę - należy po przewraniu iniekcji wykonać następujące czynności:
- ułożyć pacjenta w pozycji poziomej lub z głową nieco poniżej tułowia oraz utrzymywać drożność dróg oddechowych (podanie tlenu),
- wykonać wlew dożylny (dotleniony roztwór elektrolitów),
- podać drogą dożylną glukokortykoidy (np. 250-1 000 mg prednizolonu lub odpowiednią ilość jego pochodnej, np. metyprednizolonu),
- przelać płyny (dodatkowo, jeśli zachodzi taka konieczność, płyn zwiększający objętość osocza, ludzkie albuminy).
W przypadku wystąpienia objawów zatrucia należy natychmiast podać dożylnie adrenalinę (epinefrynę).
Po rozszerzeniu 1 ml roztworu adrenaliny 1:1 000 do objętości 10 ml (zamiast tego można użyć gotowego roztworu adrenaliny 1: 10 000w strzykawkę o pojemności 0,25 - 1 ml otrzymanego roztworu- 0,025 - 0, 1 mg adrenaliny) monitorując tętno oraz ciśnienie tętnicze krwi (osłabienie, występowanie zaburzeń rytmu serca). Nie należy przekraczać objętości 1 ml (0, 1 mg adrenaliny) na iniekcję.
W przypadku konieczności zastosowania większej ilości adrenaliny, należy podawać ją razem z roztworem do intuzji i dostosować szybkość podawania do częstości tętna oraz wartości ciśnienia tętniczego krwi.
Jeżeli wystąpi znaczna bradykardia lub tachytemia można stosować leki antarytmiczne, z wyjątkiem nieselektywnych beta-adrenololików, np. propranololu (patrz punkt 4.3). W takich przypadkach należy podać 1 ml monitorować parametry krążenia.
Wzrost ciśnienia tętniczego krwi u osób z nadciśnieniem można w razie konieczności kontrolować podając leki rozszerzające obwodowe naczynia krwionośne.
5. WŁASNOŚCI FARMAKOLOGICZNE
5.1 Właściwości farmakodynamiczne
Grupa farmakoterapeutyczna: środki znieczulające miejscowo, amidy.
Kod ATC: N01BB58
Produkt leczniczy Orabloc jest środkiem znieczulającym miejscowo z grupy amidów, stosowanym do znieczulenia w stomatologii. Jest środkiem szybko działającym (początek działania po 1-3 minutach) i silnie znieczulającym, oraz dobrze tolerowanym.
Czas trwania skutecznego znieczulenia wynosi ok. 45 minut dla produktu Orabloc 0,005 mg/ml i ok. 75 min dla produktu Orabloc 0,01 mg/ml.
Mechanizm działania artykainy polega prawdopodobnie na hamowaniu przewodnictwa we włókien nerwowych poprzez blokade zalegających od napięcia kanałów Na⁺ w błonie komórkowej.
Ze względu na bardzo niewielkie stęzenie adrenaliny oraz silne działanie produktu leczniczy Orabloc 0,005 mg/ml nadaje się do stosowania u pacjentów z chorobami serca i naczyń.
Dzieci i młodzież
Badania kliniczne obejmujące populację do 210 dzieci w wieku od 3,5 roku do 16 lat wykazały, że 4% artykaina + 0,005 mg/ml adrenaliny w dawkach do 5 mg/kg masy ciała, a także 4% artykaina + 0,010 mg/ml adrenaliny w dawkach do 7 mg/kg masy ciała zapewnia znieczulenie miejscowe, jeśli jest podawane nasiekowo (zuchwowe) lub poprzez blok nerwu (szczękowo). Czas trwania znieczulenia był zbliżony we wszystkich grupach wiekowych i zależał od podanej ilości.
5.2 Właściwości farmakokinetyczne
Artykaina wchłże się z błaskami osocza w około 95%. Okres półtrwania po podskózkowej iniekcji w jamie ustnej wynosi 25,3 ± 3,3 min. Artykainajest w 10% metabolizowana w wątrobie, głównie przez esteryazy osoczowe i ślankowe, oraz wydalana z moczem, głównie w postaci kwasu artykainowego.
U dzieci ekspozycja po nasiekowym znieczuleniu w przedśrońkowej części jamy ustnej jest podobna jak u dorosłych, lecz maksymalne stęzenie w surowicy jest osiągnięte szybciej.
5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Artykaina w dawkach większych niż terapeutyczne nie ma wpływu na rozwój i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Artykaina w dawkach większych niż terapeutyczne nie ma wpływu na rozwój i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.
Artykaina wykazuje działanie sympatykomimetyczne.
W badaniach dotyczących embriotoksyczności artykainy nie odnotowano zwiększenia śmiertelności płodów ani częstości występowania wad rozwojowych przy dożylnym stosowaniu dawek do 20 mg/kg (szczur) i 12,5 mg/kg (krolik). Adrenalina w dawkach 0,1 do 5 mg/kg (wielokrotność dawki maksymalnej osiągalnej podczas stosowania produktu leczniczego złożonego z artykainy oraz adrenaliny) wykazywała w badaniach na zwierzętach toksyczny wpływ na reprodukcję, w postaci wrodzonych wad rozwojowych oraz upośledzenia rozwoju maczno-łożyskowego.
W badaniach embriotoksyczności artykainy i adrenaliny nie odnotowano zwiększenia częstości występowania wad wrodzonych przy podskórnym stosowaniu artykainy w dawkach do 80 mg/kg (szczur) i 40 mg/kg (krolik).
W badaniach nad płodnością i wczesnym rozwojem embrionalnym u szczurów nie odnotowano niepożądanego wpływu na płodność samic i samców podczas stosowania dawek wielokrotnych lub poprzez blok nerwu (szczękowo).
6. DANE FARMACEUTYCZNE
6.1 Wykaz substancji pomocniczych
Sodu chlorek
Sodu pirosiarczyn (E223)
Kwas sorbin 2% (do korekty pH)
Woda do wstrzykiwań
6.2 Niezgodności farmaceutyczne
Nie dotyczy.
6.3 Okres ważności
2 lata
6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
6.5 Rodzaj i zawartość opakowania
Wkład z bezbarwnego szkła typu I, zamknięty z obu stron korkiem z gumy bromobutyłowej (z których jeden pełni funkcję tłoka) oraz aluminium uszczelnieniem.
Wkład dostępny w różnych opakowaniach:
- Wkłady pakowane w blistry z PVC (1 O wkładów/blister). Blistry pakowane są w kartonowe pudełka zawierające 5 x 10 lub 10 x 10 wkładów.
- Pojedynczy wkład umieszczony w plastikowym wstrzykniawcu. Każdy wstrzykniawca umieszczony jest w zgrzewanym blisterze. Wstrzykniawca z wkładem rekowny w blisterze (1 wstrzykniawca z wkładem/blister). Blistry pakowane są w tekturowe pudełko zawierające 50x1 lub 100x1 wstrzykniawcy z wkładami, wraz z instrukcją użycia wstrzykniawca.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.
6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania
Bezpośrednio przed użyciem uszczelkę gumową należy zdezyfekować za pomocą alkoholu etylowego do dezynfekcji (70%) lub alkoholem izopropylowym do dezynfekcji (90%).
Nie należy zanurzać fiolek w wlv roztworach.
Nie należy mieszać roztworu do wstrzykiwań z innymi produktami w tej samej strzykawkie.
7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
PIERREL PHARMA S.R.L. Strada Statale Appia 46/48, 81043 Capua (CE), Włochy
tel. +39 0823 626 111
fax: +39 0823 626 228
e-mail: PIERREL.PHARMA@LEGALMAIL.IT
8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
21666
9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.01.2014
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.01.2019
10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
15.01.2019

¹The American Heart Association (AHA) recommends using the lowest possible quantity of epinephrine (Kaplan EL ed. Cardiovascular disease in dental practice. Dallas, TX: American Heart Association, 1986)