

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Ораблок 1:200 000

Артикаина гидрохлорид и адреналин (эпинефрин), раствор для инъекций 1:200 000

- Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется перечитать его снова.
- Если у вас есть дополнительные вопросы, спросите у своего стоматолога, врача или фармацевта.
- Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу, стоматологу или фармацевту. Это включает любые возможные побочные эффекты, не указанные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание этого листка

1. Что такое Ораблок и для чего он применяется
2. Что нужно знать перед тем, как вам введут Ораблок
3. Как применяется Ораблок
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Ораблок
6. Состав упаковки и дополнительная информация

1. Что такое Ораблок и для чего он применяется

Ораблок — это лекарственное средство для местной анестезии (местный анестетик) в стоматологии.

Он содержит активные вещества артикаин (местный анестетик) и адреналин (эпинефрин). Адреналин (эпинефрин) сужает кровеносные сосуды. Это уменьшает кровоток в месте, где ваш врач делает инъекцию (местная ишемия). Это снижает кровотечение во время процедур и продлевает действие местной анестезии.

Ораблок применяется для местной анестезии при стоматологических процедурах у взрослых, подростков и детей от 4 лет, включая:

- простое удаление одного или нескольких зубов,
- удаление кариеса,
- подготовку культи зуба под коронку.

2. Что нужно знать перед тем, как вам введут Ораблок

Не используйте Ораблок:

- если у вас аллергия на артикаин или другие местные анестетики амидного типа, на адреналин (эпинефрин) или на любой из компонентов этого препарата (перечислены в разделе 6),
- если у вас тяжелые нарушения сердечного ритма (например, АВ-блокада II или III степени),
- если у вас очень редкий пульс,
- если вы страдаете от острой сердечной недостаточности (например, после инфаркта миокарда),
- если у вас очень низкое артериальное давление,
- если вы астматик и страдаете от гиперчувствительности к сульфитам (астматические приступы, вызванные сульфитами),
- у детей младше 4 лет.

Из-за действия фракции эпинефрина (адrenalina) Ораблок нельзя применять:

- если проводится местная анестезия в «концевой зоне» кровеносных сосудов (т.е. в зоне, питаемой кровью только от ветвей одной артерии),
- если у вас повышенное внутриглазное давление (глаукома),
- если у вас гиперактивная щитовидная железа,
- если вы страдаете от внезапно возникающей тахикардии (пароксизмальной тахикардии),
- если у вас наблюдается определенная форма нарушения сердечного ритма (абсолютная аритмия с высоким пульсом),
- если у вас был инфаркт миокарда (например, сердечный приступ) в последние 3–6 месяцев,
- если вы перенесли операцию аортокоронарного шунтирования за последние 3 месяца,
- если вы принимаете определенные бета-блокаторы, такие как пропранолол. Существует риск гипертонического криза (очень высокого кровяного давления) или сильного замедления пульса,
- если вы страдаете от феохромоцитомы (опухоль, продуцирующей адреналин, обычно в мозговом веществе надпочечников),
- если у вас очень высокое кровяное давление,
- если вы одновременно проводите лечение определенными лекарствами для лечения депрессии и болезни Паркинсона (трициклические антидепрессанты, ингибиторы MAO). Эти препараты могут усиливать сердечно-сосудистые эффекты адrenalina (эпинефрина). Это может быть актуально в течение 14 дней после завершения лечения ингибиторами MAO.

Ораблок нельзя вводить внутривенно (в вену).

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с вашим стоматологом или фармацевтом перед использованием Ораблока: - если у вас есть недостаток определенного фермента (дефицит хлоридстеразы). Это может привести к замедлению или, возможно, усиленному действию Ораблока,

- если в месте введения шприца есть местное воспаление или инфекция. В таком случае увеличивается всасывание Ораблока, что снижает его эффективность.

Ораблок может быть введен только после тщательного медицинского обследования, если вы:

- страдаете нарушениями свертываемости крови,
 - страдаете тяжелой почечной или печеночной недостаточностью (например, при нефрите или циррозе печени),
 - одновременно получаете лечение галогенированными ингаляционными анестетиками (см. раздел «Применение других лекарств»),
 - страдаете эпилепсией (см. раздел 4).
- Если вы страдаете любым из следующих заболеваний, Ораблок может быть введен только после тщательного медицинского обследования:
- сердечно-сосудистые заболевания, например:
 - стенокардия (нарушение кровотока к сердцу с болью и ощущением сдавления в груди),
 - атеросклероз (сужение артерий из-за отложений, например, жиров в крови),
 - сердечная недостаточность (слабость сердечной мышцы),
 - ишемическая болезнь сердца (сужение коронарных сосудов),
 - стенокардия (нарушение кровотока к сердцу с болью и ощущением сдавления в груди),
 - после инфаркта миокарда (например, сердечного приступа),
 - нарушения сердечного ритма (нерегулярный пульс),
 - высокое кровяное давление,
 - нарушения кровотока в мозге,
 - после инсульта,
 - хронический бронхит, эмфизема легких (патологическое перераздувание легких),
 - сахарный диабет (диабет),
 - выраженные состояния тревожности.

Чтобы избежать побочных эффектов, ваш стоматолог будет

- проверить вашу медицинскую историю и сопутствующее лечение,
- провести пробную инъекцию, если существует риск аллергии на препарат,
- выбрать минимально возможную дозировку,
- перед инъекцией тщательно убедиться, что не задет кровеносный сосуд.

Использование препарата может привести к длительному онемению области рта после стоматологической процедуры: у маленьких детей следует избегать самопроизвольного прикусывания, которое может вызвать травму мягких тканей.

Другие лекарства и Ораблок

Сообщите вашему стоматологу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие лекарства.

Если вы одновременно использовали другие препараты для местной анестезии, их воздействие на сердечно-сосудистую и нервную систему может быть усилено.

Ораблок содержит активное вещество адреналин (эпинефрин). Это вещество сужает кровеносные сосуды и повышает кровяное давление. Гипертензивный эффект адrenalina (эпинефрина) может усиливаться при использовании некоторых препаратов для лечения депрессии и болезни Паркинсона (например, трициклические антидепрессанты и ингибиторы MAO, которые не должны приниматься одновременно). (См. раздел «2. Что нужно знать перед использованием Ораблока»). Также обратите внимание на раздел «Не используйте Ораблок», касающийся одновременного применения с некоторыми бета-блокаторами (например, пропранололом).

Адреналин (эпинефрин) может подавлять высвобождение инсулина из поджелудочной железы. Это может снизить эффект пероральных антидиабетических средств (лекарств для лечения диабета).

Если Ораблок используется одновременно с некоторыми анестетическими газами (например, галотаном), это может вызвать нарушения сердечного ритма.

Фенотиазины могут влиять на эффект повышения кровяного давления адrenalinom (эпинефрином). Поэтому следует избегать одновременного лечения. Если одновременное лечение необходимо, пациентов следует тщательно контролировать.

Пожалуйста, обратите внимание: у пациентов, получающих антикоагулянты («разжижающие кровь» препараты, такие как гепарин или ацетилсалициловая кислота), случайное попадание инъекции в кровеносный сосуд при местной анестезии может привести к серьезному кровотечению, а также общая склонность к кровотечениям может быть повышена (риск кровотечений).

Ораблок с едой и напитками

После использования Ораблока нельзя употреблять пищу до тех пор, пока действие местного анестетика не прекратится. Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, ваш стоматолог должен использовать Ораблок только после тщательной оценки риска и пользы.

Для артикаина нет данных об использовании во время беременности, за исключением родов. Исследования на животных показали, что адреналин (эпинефрин) оказывает вредное воздействие на потомство в дозах, превышающих те, которые используются для стоматологической анестезии. При случайном введении Ораблока в кровеносный сосуд матери возможно снижение кровотока в матке вследствие действия адrenalina (эпинефрина).

Активные ингредиенты Ораблока быстро разрушаются в организме. Это означает, что вредные для младенца количества активных веществ не выделяются с грудным молоком. Поэтому вам не нужно прерывать грудное вскармливание при краткосрочном лечении Ораблоком.

Вождение и использование машин

Ваш стоматолог решит, когда вы сможете снова водить машину или использовать машины после вмешательства. В соответствующих исследованиях не было выявлено ухудшения нормальной способности к вождению после местной анестезии с использованием артикаина.

Ораблок содержит метабисульфит натрия (E223) и натрий.

Метабисульфит натрия (E223) может редко вызывать тяжелые аллергические реакции и бронхоспазм.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть фактически является «свободным от натрия».

3. Как используется Ораблок

Ваш стоматолог определяет дозировку и метод введения Ораблока. Обычно он руководствуется следующими рекомендациями:

Дозировка

Инъекция 1,8 мл Ораблока на зуб обычно достаточно для простого удаления воспаленных верхних зубов. В отдельных случаях может потребоваться дополнительная инъекция 1 – 1,8 мл для достижения полной местной анестезии.

Обычно не каждый зуб требует анестезии всей дозой Ораблока для удаления соседних зубов. Количество инъекций можно обычно сократить.

Если требуется разрез или наложение шва на ваше небо, инъекция примерно 0,1 мл на каждое прокалывание будет достаточна. При удалении воспаленных передних моляров нижней челюсти обычно достаточно инъекции 1,8 мл на зуб. Если полного эффекта после этого не наступает, стоматолог может сделать последующую инъекцию 1 - 1,8 мл. Только если место не будет полностью анестезировано после последующей инъекции, стоматолог может провести обычную анестезию всей нижнечелюстной нервной области. В зависимости от масштаба и продолжительности лечения, 0,5 – 1,8 мл раствора Ораблока 1:200 000 для инъекций обычно достаточно для удаления кариеса перед пломбированием и полировкой коронок. Однако это не относится к молярам нижней челюсти.

Взрослые могут получить до 7 мг артикаина на кг массы тела в процессе лечения. Количество до 500 мг (эквивалентно 12,5 мл раствора для инъекций) обычно хорошо переносятся.

Пожилые пациенты и пациенты с выраженными нарушениями функции печени и почек

У пожилых пациентов и пациентов с выраженными нарушениями функции печени и почек (например, при нефрите или циррозе печени) в крови может накапливаться повышенное количество артикаина. Если вы относитесь к этим группам пациентов, стоматолог должен внимательно следить за использованием минимального необходимого объема для адекватной анестезии.

Применение у детей и подростков

При применении Ораблока у детей и подростков следует использовать минимальный объем, необходимый для достижения адекватной анестезии. Дозировка инъекции подбирается индивидуально в зависимости от возраста и веса ребенка или подростка. Максимальная доза артикаина не должна превышать 5 мг на кг массы тела.

Этот продукт не изучался у детей младше 1 года.

Способ применения

Ораблок предназначен для введения в полость рта (стоматологическое использование).

Для предотвращения инфекций (например, передачи гепатита) для каждой инъекции должны использоваться новые стерильные шприцы и иглы.

Для однократового применения. Неиспользованный раствор следует утилизировать.

Если раствор изменил цвет или помутнел, препарат нельзя использовать.

Что делать, если вы получили слишком много Ораблока

При применении избыточных количества Ораблока могут возникнуть нарушения функции нервной системы, такие как:

- сонливость,
- головокружение,
- тошнота,
- помутнение сознания,
- судороги и расстройства дыхания.

Также могут возникнуть нарушения сердечно-сосудистой функции, такие как падение или повышение артериального давления. Эти нарушения требуют наблюдения со стороны стоматолога и, возможно, соответствующей терапии.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к своему стоматологу, врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарство, этот препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Частицы (могут возникнуть у 1 из 10 человек):

- тошнота, рвота, нарушение ощущений (парестезия), снижение чувствительности вкуса в области рта и лица (гипозестезия); головная боль, которая предположительно обусловлена фракцией эпинефрина.

Нечастые (могут возникнуть у 1 из 100 человек):

- учащенное сердцебиение (тахикардия), головокружение.
- Неизвестные (частота не может быть оценена по имеющимся данным):
- Нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления, понижение артериального давления, замедление сердечного ритма (брадикардия), сердечная недостаточность и шок (возможно угрожающие жизни).
- В зависимости от дозы (особенно при избыточном применении или случайной инъекции в кровеносный сосуд) могут возникнуть нарушения нервной системы, такие как:
- беспокойство, нервозность,
- сонливость, вплоть до потери сознания, комы,
- расстройства дыхания, вплоть до остановки дыхания,
- дрожь в мышцах, подергивание мышц, вплоть до судорог.

- Во время или сразу после инъекции местных анестетиков в области головы могут возникнуть временные нарушения зрения (размытие зрения, слепота, двойное зрение).

- Повреждение нервов (например, лицевого нерва) и снижение чувствительности вкуса в области рта и лица не являются побочными эффектами, вызванными только Ораблоком. Эти побочные эффекты могут возникать при любой стоматологической операции и поэтому не могут быть исключены. Они зависят от хода нервов в области инъекции или неправильной техники инъекции.

- Недостаточное снабжение тканей кислородом, что может привести к омертвлению тканей вследствие случайной инъекции в кровеносный сосуд, может возникнуть очень редко в области инъекции.

- Могут возникать аллергические реакции (аллергические или аллергоподобные реакции). Они могут проявляться как отек или воспаление в области инъекции.

Аллергические реакции, которые не ограничиваются только местом инъекции, могут проявляться как:

- покраснение,
- зуд,
- воспаление соединительной ткани,
- насморк,
- отек лица (в виде отека Квинке) с отеком верхней и/или нижней губы и/или щек,
- отек гортани с ощущением стеснения и трудностями при глотании,
- крапивница,
- респираторные расстройства, вплоть до анафилактического шока.

- Из-за содержания метабисульфита натрия аллергические реакции, которые могут проявляться как рвота, диарея, хрипы, приступы астмы, нарушения сознания или шок, могут возникать очень редко, особенно у пациентов с бронхиальной астмой.

- Нарушения дыхания (тахипноэ, брадипноэ), которые могут привести к апноэ.

Дополнительные побочные эффекты у детей

У младших детей, по сравнению с взрослыми, существует повышенный риск укусов собственных тканей, что может привести к повреждениям мягких тканей, из-за продолжительного онемения в области рта после стоматологической процедуры.

Если побочный эффект возник внезапно или сильно развился, немедленно сообщите об этом врачу. Это особенно важно, поскольку некоторые фармацевтические побочные эффекты (например, падение артериального давления или расстройства дыхания) могут стать угрожающими для жизни.

Сообщение о побочных эффектах[М1]

5. Как хранить Ораблок

Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

Не используйте это лекарство после срока годности, указанного на упаковке и на картридже после «EXP». Срок годности относится к последнему дню этого месяца.

Не храните выше 25 °C. Храните в оригинальной упаковке, чтобы защитить от света.

Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Ораблок

- Активные вещества: гидрохлорид артикаина и адреналин (эпинефрин).

- 1 мл раствора для инъекций содержит 40 мг гидрохлорида артикаина и 0,005 мг адrenalina (эпинефрина) в виде тартрата адrenalina.

- Один картридж объемом 1,8 мл раствора для инъекций содержит 72 мг гидрохлорида артикаина и 0,009 мг адrenalina (эпинефрина) в виде тартрата адrenalina.

- Другие ингредиенты:

метабисульфит натрия (E223), хлорид натрия, соляная кислота 2% (для корректировки pH), вода для инъекций.

Как выглядит Ораблок и содержимое упаковки

Ораблок представляет собой стерильный, прозрачный, бесцветный раствор для инъекций, который содержится в прозрачных стеклянных картриджах, закрытых с одного конца бромбутилированными резиновым поршнем, а с другого — алюминиевой крышкой и резиновым уплотнителем.

Картриджи упакованы в блистеры (10 картриджей/блистер); блистеры упакованы в картонные коробки, содержащие 5 x 10 или 10 x 10 картриджей.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для продажи.

Держатель разрешения на маркетинг:

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia, 7 BIS 46/48

81043 Kanya (CE)

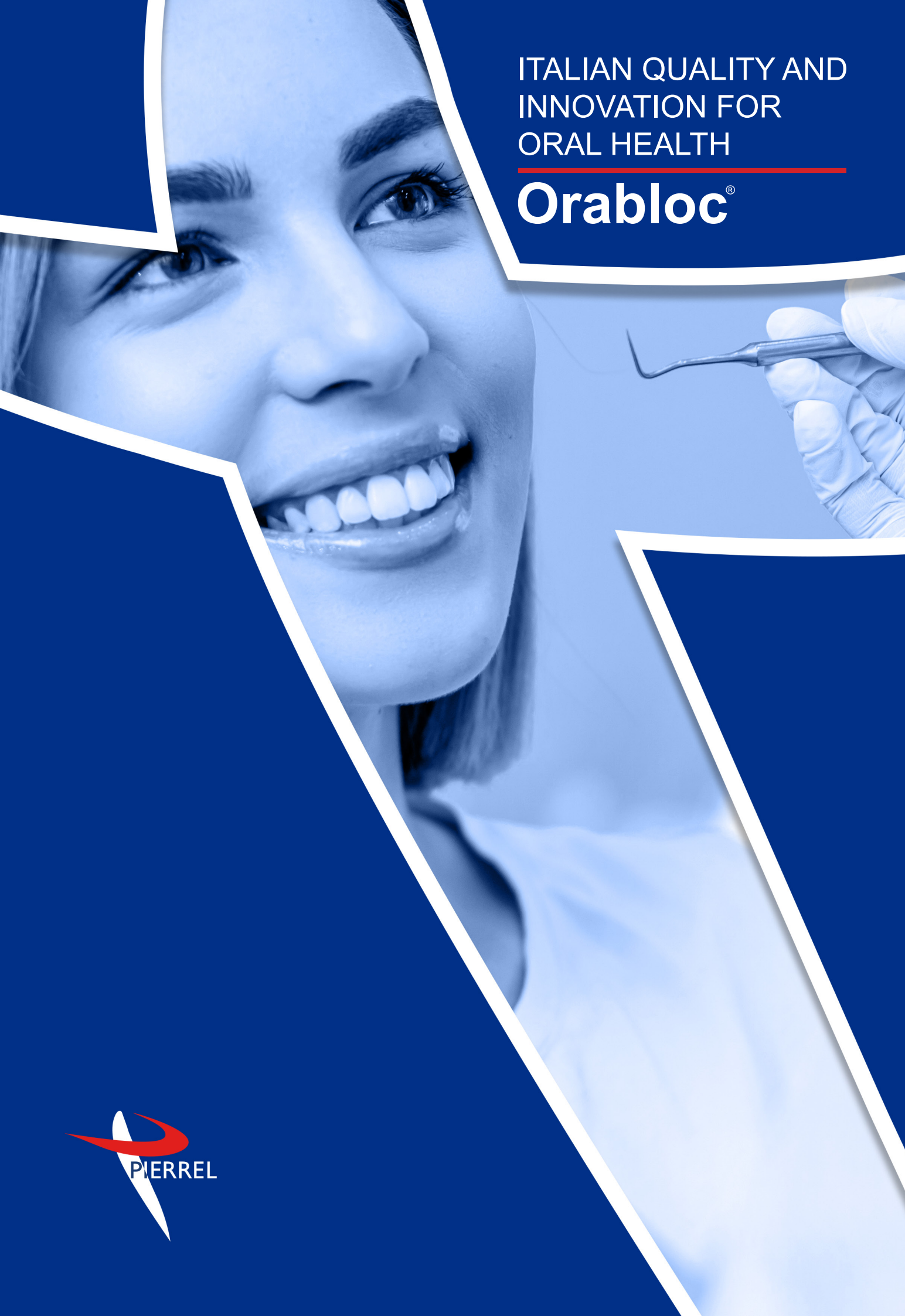
Италия

Производитель

Pierrel S.p.A.

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

Италия



ITALIAN QUALITY AND INNOVATION FOR ORAL HEALTH

Orabloc®



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.

Orabloc 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

ЛИСТОК-ВКЛЮЧЕНИЕ
Листок-включение: информация для пациента
Orabloc 1:100 000
Раствор для инъекций гидрохлорида артикаина и адреналина (эпинефрина) 1:100 000

Прочитайте внимательно этот листок перед тем, как вам введут это лекарство, так как он содержит важную информацию для вас.
- Сохраните этот листок. Возможно, вам придется прочитать его снова.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу, стоматологу или фармацевту.
- Если у вас возникнут побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу, стоматологу или фармацевту. Это включает любые возможные побочные эффекты, не указанные в этом листке. См. раздел 4.

Что содержится в этом листке

1. Что такое Orabloc и для чего он используется
2. Что нужно знать до введения Orabloc
3. Как используется Orabloc
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Orabloc
6. Состав упаковки и другие сведения

1. Что такое Orabloc и для чего он используется

Orabloc — это лекарство для местной анестезии (местный анестетик) в стоматологии. Оно содержит активные вещества: артикаин (местный анестетик) и адреналин (эпинефрин). Адреналин (эпинефрин) сужает кровеносные сосуды. Это уменьшает кровоток в месте введения или стоматологом (местная анестезия). Это уменьшает кровотечение во время лечения и удлиняет действие местной анестезии. Orabloc используется для местной анестезии при стоматологических процедурах у взрослых, подростков и детей старше 4 лет, в том числе для:
- хирургии слизистой оболочки или кости, когда важен более сильный спад кровотока,
- хирургии зубной пульпы,
- удалении сломанных зубов,
- длительных хирургических вмешательствах,
- хирургии костей челюсти с открытыми деснами,
- удалении кист (жидкостных полостей в тканях),
- хирургии в области десен или на границе десна и зуба,
- удалении корневых апексов.

2. Что нужно знать до введения Orabloc

Не используйте Orabloc, если:

- у вас аллергия на артикаин или другие местные анестетики амидного типа, на адреналин (эпинефрин) или на любой из других компонентов этого лекарства (см. раздел 6),
- у вас тяжелые нарушения сердечного ритма (например, второй и третий степени блокады AV),
- у вас очень низкий пульс,
- у вас острое сердечное недомогание (острая сердечная недостаточность, например, после инфаркта миокарда),
- у вас очень низкое артериальное давление,
- вы страдаете бронхиальной астмой и гиперчувствительностью к сульфитам (астматические приступы, вызванные сульфитами),
- детям младше 4 лет.

Из-за действия фракции эпинефрина (адреналина) Orabloc не должен использоваться в следующих случаях:

- если проводится местная анестезия в «терминальной зоне» кровеносных сосудов (т.е. в области, кровоснабжаемой только ветвями одной артерии),
- если у вас повышенное внутриглазное давление (глаукома),
- если у вас гипертиреоз (повышенная активность щитовидной железы),
- если вы страдаете от тахикардии (приступы учащенного сердцебиения),
- если у вас особая форма сердечных нарушений (абсолютная аритмия с высоким пульсом),
- если у вас был инфаркт миокарда (например, сердечный приступ) в последние 3-6 месяцев,
- если у вас была операция по шунтированию коронарных артерий в последние 3 месяца,
- если вы принимаете определенные бета-блокаторы, такие как пропранолол. Существует опасность гипертонического криза (очень высокое артериальное давление) или сильного замедления пульса,
- если у вас феохромоцитома (опухоль, вырабатывающая адреналин, обычно в мозговом слое надпочечников),
- если у вас очень высокое артериальное давление,
- если вы одновременно принимаете определенные препараты для лечения депрессии и болезни Паркинсона (трициклические антидепрессанты, ингибиторы MAO). Эти препараты могут усиливать сердечно-сосудистые эффекты адреналина (эпинефрина). Это может касаться даже 14 дней после завершения лечения ингибиторами MAO.

Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите с вашим стоматологом или фармацевтом перед применением Orabloc, если:

- у вас дефицит специфического фермента (дефицит холинэстеразы). Это может привести к замедлению действия Orabloc и, возможно, его усилению.
- в месте введения шприца имеется местное воспаление или инфекция. В этом случае увеличивается всасывание Orabloc, что снижает его эффективность.

Orabloc можно вводить только после тщательного медицинского осмотра, если:

- у вас есть нарушения свертываемости крови,
- у вас выраженная недостаточность почек или печени (например, при нефрите или циррозе печени),
- вы получаете одновременное лечение с использованием гагалогенированных ингаляционных анестетиков (см. раздел «Использование других лекарств»),
- у вас есть эпилепсия (см. раздел 4).

Если у вас есть одно из следующих заболеваний, Orabloc может быть назначен только после тщательного медицинского осмотра, и ваш стоматолог должен рассмотреть возможность использования Orabloc 1:200 000 гидрохлорида артикаина 4% с адреналином (эпинефрином) в растворе для инъекций 1:200 000 вместо Orabloc 1:100 000 гидрохлорида артикаина и адреналина (эпинефрина) в растворе для инъекций 1:100 000, так как в последнем содержится больше адреналина (эпинефрина):

- сердечно-сосудистые заболевания, например:
 - стенокардия (нарушение кровообращения в сердце с болями и ощущением сдавленности в груди),
 - атеросклероз (сужение артерий за счет отложения, например, жиров в крови),
 - сердечная недостаточность (слабость сердечной мышцы),
 - ишемическая болезнь сердца (сужение коронарных сосудов),
 - стенокардия (нарушение кровотока в сердце с болями и ощущением сдавленности в груди),
 - после инфаркта миокарда (например, сердечный приступ),
 - нарушения сердечного ритма (неправильный пульс),
- высокое артериальное давление.
- нарушения кровообращения в мозге,
- после инсульта,
- хронический бронхит, эмфизема легких (патологическое перерастяжение легких),
- диабет (сахарный диабет),
- тяжелые состояния тревожности.

Чтобы избежать побочных эффектов, ваш стоматолог будет:

- проверять вашу медицинскую историю и сопутствующее лечение,
- проводить тестовую инъекцию в случае риска аллергии на препарат,
- выбирать как можно более низкую дозу,
- перед инъекцией внимательно проверит, чтобы не повредить кровеносный сосуд.

Использование препарата может привести к длительному онемению в области рта после стоматологической процедуры: у маленьких детей следует избегать самоповреждения, которое может привести к травмам мягких тканей.

Другие лекарства и Orabloc

Сообщите своему стоматологу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или можете принять какое-либо другое лекарство.

Если одновременно использовались другие препараты для местной анестезии, их влияние на сердечно-сосудистую и нервную системы может быть усилено.

Orabloc содержит активные вещества: адреналин (эпинефрин). Это активное вещество сужает кровеносные сосуды и повышает кровяное давление. Эффект повышения давления адреналина (эпинефрина) может быть усилен определенными препаратами для лечения депрессии и болезни Паркинсона (например, трициклические антидепрессанты и ингибиторы MAO не должны приниматься одновременно). (Обратите внимание на раздел «2. Что нужно знать перед использованием Orabloc».)

Также обратите внимание на раздел «Не используйте Orabloc» относительно одновременного использования некоторых бета-блокаторов (например, пропранолола).

Адреналин (эпинефрин) может ингибировать выделение инсулина из поджелудочной железы. Это может снизить эффективность пероральных антидиабетических средств (лекарств для лечения диабета). Если Orabloc используется одновременно с определенными анестезирующими газами (например, галотаном), это может вызвать нарушения сердечного ритма.

Фенотиазины могут влиять на повышение давления адреналина (эпинефрина). Поэтому следует избегать одновременного лечения. Если оно необходимо, пациенты должны быть тщательно под наблюдением.

Обратите внимание: у пациентов, принимающих препараты, препятствующие свертыванию крови («кражающие кровь») (такие как гепарин или ацетилсалициловая кислота), случайное введение в сосуд в процессе местной анестезии может привести к серьезным кровотечениям, а также общему повышению склонности к кровотечениям (опасность кровотечения).

Orabloc с пищей и напитками

После использования Orabloc не следует употреблять пищу до полного исчезновения действия местного анестетика.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, ваш стоматолог должен использовать Orabloc только после тщательной оценки соотношения риска и пользы.

Для артикаина нет опыта использования во время беременности, кроме как при родах. Экспериментальные исследования на животных показали, что адреналин (эпинефрин) оказывает вредное воздействие на потомство при дозах, превышающих те, что применяются для стоматологической анестезии. После случайного введения Orabloc в сосуд у матери может возникнуть снижение кровотока в матке из-за фракции адреналина (эпинефрина).

Если вы беременны, рекомендуется использовать раствор Orabloc 1:200 000 для инъекций вместо раствора Orabloc 1:100 000 для инъекций, так как первый содержит меньше адреналина (эпинефрина).

Активные вещества препарата Orabloc быстро расщепляются в вашем организме. Это означает, что количество активных веществ, которое может быть вредным для младенца, кормящегося грудным молоком, не выделяется в

молоко. Поэтому вам не нужно прерывать грудное вскармливание в связи с краткосрочным лечением с использованием Orabloc.

Вождение и использование машин

Ваш стоматолог решит, когда вы можете снова управлять автомобилем или использовать машины после вмешательства. В соответствующих исследованиях не было выявлено нарушения нормальных способностей к вождению после местной анестезии с использованием артикаина.

Orabloc содержит метабисульфит натрия (E223) и натрий.

Метабисульфит натрия (E223) может редко вызывать серьезные аллергические реакции и бронхоспазм. Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть, в основном, «свободен от натрия».

3. Как используется Orabloc

Ваш стоматолог определяет дозировку и метод введения Orabloc. Обычно он ориентируется на следующие рекомендации:

Дозировка

Инъекции 1,8 мл Orabloc на каждый зуб обычно достаточно для простого удаления не воспаленных зубов верхней челюсти. В некоторых случаях может потребоваться дополнительная инъекция 1 – 1,8 мл для достижения полной местной анестезии.

Как правило, не каждый зуб нужно анестезировать полной дозой Orabloc при удалении соседних зубов. Количество инъекций обычно можно уменьшить.

Если необходимо сделать разрез или наложить шов на щебу, инъекции примерно по 0,1 мл на прокол будет достаточно.

При удалении не воспаленных передних моляров нижней челюсти инъекции по 1,8 мл на зуб обычно достаточно. Если после этого не наступает полного эффекта, ваш стоматолог может сделать дополнительную инъекцию 1 – 1,8 мл. Только если место не анестезируется полностью даже после дополнительной инъекции, ваш стоматолог может провести обычную анестезию всего нижнего челюстного нерва.

При хирургических операциях на челюсти ваш стоматолог дозирует раствор Orabloc 1:100 000 для инъекций индивидуально в зависимости от сложности и продолжительности вмешательства.

Взрослые могут получить до 7 мг артикаина на килограмм массы тела в ходе лечения. Количества до 500 мг (что эквивалентно 12 мл раствора для инъекций) обычно хорошо переносятся.

Пожилые пациенты и пациенты с тяжелыми нарушениями функции печени и почек

У пожилых пациентов и пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек (например, при нефрите или циррозе печени) может наблюдаться повышение концентрации артикаина в крови. Если вы относитесь к этим группам пациентов, вашему стоматологу следует особое внимание уделить тому, чтобы использовалась наименьшая возможная дозировка для адекватной анестезии.

Использование у детей и подростков

При применении Orabloc у детей и подростков следует использовать минимальный объем, необходимый для достижения адекватной анестезии. Дозировка инъекции должна определяться индивидуально в зависимости от возраста и веса ребенка или подростка. Максимальная дозировка не должна превышать 5 мг артикаина на кг массы тела. Этот продукт не изучался у детей младше 1 года.

Метод применения

Orabloc предназначен для введения в полость рта (для стоматологического применения). Для предотвращения инфекций (например, передачи гепатита) необходимо использовать новые и стерильные шприцы и иглы для каждой инъекции. Для однократового использования. Неиспользованный раствор следует утилизировать. Если раствор изменил цвет или стал мутным, препарат не следует использовать.

Если вы получили слишком много Orabloc

При применении чрезмерных количества Orabloc могут возникнуть расстройства функции нервной системы, например:

- сонливость,
- головокружение,
- тошнота,
- помутнение сознания,
- судороги и нарушения дыхания.

Также могут возникнуть расстройства сердечно-сосудистой функции, такие как повышение или снижение артериального давления. Такие расстройства требуют контроля со стороны стоматолога и, возможно, подходящего лечения.

Если у вас есть дополнительные вопросы о применении этого лекарства, обратитесь к своему стоматологу, врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, это средство может вызвать побочные эффекты, хотя не у всех они проявляются. Часто (может затронуть до 1 из 10 человек):

- тошнота, рвота, нарушения ощущений (парестезия), снижение чувствительности в области рта и лица (гипестезия); головная боль, предположительно связанная с эпинефрином.

- Нечасто (может затронуть до 1 из 100 человек):

- Учащенное сердцебиение (тахикардия), головокружение.

- Незначительное частота и сила не может быть оценена на основании доступных данных):

- Нарушения сердечного ритма, повышение давления, снижение давления, замедление сердечного ритма (брадикардия), сердечная недостаточность и шок (возможно, угрожающие жизни).

- В зависимости от дозы (особенно при чрезмерной дозировке или случайной инъекции в сосуд) могут возникнуть нарушения нервной системы, такие как:

- Возбуждение, нервозность,
- Сонливость, вплоть до потери сознания, комы,
- Нарушения дыхания, вплоть до остановки дыхания,
- Тремор мышц, подергивания, вплоть до судорог.
- Во время или вскоре после инъекции местных анестетиков в области головы могут возникать временные зрительные расстройства (помутнение зрения, слепота, двоение в глазах).
- Повреждение нервов (например, лицевого нерва) и снижение чувствительности вкуса в области рта и лица не являются побочными эффектами, которые могут быть вызваны только Orabloc. Эти побочные эффекты могут возникать при любом стоматологическом вмешательстве и не могут быть исключены. Они зависят от хода нервов в области инъекции или от дефектной техники инъекции.
- Недостаточное снабжение тканей кислородом, приводящее к ее омертвлению в результате случайной инъекции в сосуд, может очень редко возникать в месте инъекции.

- Могут возникать реакции гиперчувствительности (аллергические или аллергияподобные реакции), которые могут проявляться отеком или воспалением в месте инъекции. Реакции гиперчувствительности, которые не ограничиваются местом инъекции, могут включать:

- покраснение,
- зуд,
- воспаление соединительных тканей,
- простуда,
- отек лица (в виде отека Квинке) с отеком верхней и/или нижней губы и/или щек,
- отек области гортани с ощущением сдавливания и проблемами при глотании,
- крапивницу,
- расстройства дыхания вплоть до анафилактического шока.
- Из-за содержания метабисульфита натрия реакции гиперчувствительности, которые могут проявляться как рвота, диарея, свистящее дыхание, острые приступы астмы, расстройства сознания или шок, могут возникать очень редко, особенно у людей с бронхиальной астмой.
- Расстройства дыхания (тахипноэ, брадинноэ), которые могут привести к апноэ.

Дополнительные побочные эффекты у детей

У маленьких детей, по сравнению со взрослыми, повышен риск самооткусывания, что может привести к повреждению мягких тканей, из-за продолжительного онемения в области рта после стоматологической процедуры.

Если побочный эффект возник внезапно или проявился в сильной форме, немедленно сообщите об этом врачу. Это особенно важно, потому что некоторые побочные эффекты препаратов (например, падение артериального давления или расстройства дыхания) могут быть угрожающими жизни.

Сообщение о побочных эффектах

5. Как хранить Orabloc

Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

Не используйте это лекарство после срока годности, указанного на упаковке и на картридже после «EXP». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не хранить при температуре выше 25 °C. Хранить в оригинальной упаковке, чтобы защитить от света.

Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или с бытовыми отходами. Спросите у вашего фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Состав упаковки и другая информация

Что содержит Orabloc

- Активные вещества: гидрохлорид артикаина и адреналин (эпинефрин).

- Orabloc 1:100.000

- Раствор гидрохлорида артикаина и адреналина (эпинефрина) для инъекций:

- 1 мл раствора для инъекций содержит 40 мг гидрохлорида артикаина и 0,01 мг адреналина (эпинефрина) в виде тартрата адреналина.

- Один картридж объемом 1,8 мл раствора для инъекций содержит 72 мг гидрохлорида артикаина и 0,018 мг адреналина (эпинефрина) в виде тартрата адреналина.

- Другие ингредиенты:

метабисульфит натрия (E223), хлорид натрия, соляная кислота 2% (для корректировки pH), вода для инъекций.

Как выглядит Orabloc и содержание упаковки

Orabloc представляет собой стерильный, прозрачный, бесцветный раствор для инъекций в прозрачных стеклянных картриджах: закрытых с одного конца бромбутиловой резиновой поршней, а с другого — алюминиевой крышкой и резиновым уплотнителем.

Картриджи упакованы в блистеры (10 картриджей в блистере); блистеры упакованы в картонные коробки, содержащие 5 x 10 или 10 x 10 картриджей.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для продажи.

Ответственный за маркетинг:

Pierrel S.p.A.

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

Производитель:

Pierrel S.p.A.

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

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)