

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ Ораблок®

Торговое название препарата: Ораблок®
Действующие вещества (МНН): артикаина гидрохлорида и адrenalина (эпинефрина)
Лекарственная форма: раствор для инъекций 1:100,000/1:200,000
Состав:
1 картридж (1,8 мл) содержит:
Ораблок 1:100,000 *активные вещества:* гидрохлорид артикаина 40 мг и эпинефрин битартрат (адrenalин битартрат) 0,018 мг.
Ораблок 1:200,000 *активные вещества:* гидрохлорид артикаина 40 мг и эпинефрин битартрат (адrenalин битартрат) 0,009 мг.
вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия метабисульфит, вода для инъекций.
Описание: прозрачный, бнecцетный или почти бecцетный раствор.
Фармакотерапевтическая группа: Местный анестетик для стоматологического использования.
Код АТХ: N01BB58

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Артикаи относится к амидному классу местных анестетиков. Он обратимо ингибирует проведение нервных импульсов за счет блокировки натриевых и калиевых каналов при распространении потенциала действия нерва через механизм действия, аналогичный механизму действия других амидных местных анестетиков, такие как лидокаин, прилокаин и бупивакаин, используемые в стоматологической практике. Адреналин относится к эндогенным катехоламинам и является мощным стимулятором как α-и β-адренергические рецепторы, поэтому его воздействие на органы-мишени является сложным. Особенно заметным является воздействие на сердце, сосуды и другие гладкие мышцы. Добавление в раствор адrenalина (адrenalина) продлевает продолжительность анестезии примерно до 60 мин и снижает риск системных реакций. Это имеет большое значение во время анестезия в богатых сосудами областях. Включение адrenalина вызывает локальную вазоконстрикцию, которая замедляет всасывание артикаи в общий кровоток. Это обеспечивает длительное поддержание активного тканевую концентрацию анестетика, а также минимизацию системной абсорбции обоих активные соединения.

Фармакокинетика
Определенные уровни в плазме показали высокую экспозицию артикаина без накопления, в течение 28 дней повторного введения. Основным метаболитом была артикаиновая кислота. Маленький метаболизм происходит через ферментную систему P450; большая часть окисления артикаи, вероятно, будет осуществляться посредством дегидрогеназ. В плазме артикаи высоко связан с альбумином. Рекомендуемая максимальная доза для клинического применения у детей и взрослых составляет 7 мг артикаина. HCl/кг, что соответствует дозе 140 мг артикаина HCl (3,5 мл) для ребенка массой 20 кг; 280 мг (7 мл) для взрослого массой 40 кг или 490 мг артикаина HCl (12,25 мл) для взрослого массой 70 кг. Следовательно исследования токсичности при повторных дозах указывают на широкий предел безопасности, порядка примерно В 7,5 раз превышает рекомендованную максимальную клиническую дозу. Адреналин неэффективен после перорального приема, поскольку он быстро конъюгируется и окисляется в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта и лечени. Всасывание из подкожных тканей происходит медленно из-за местной вазоконстрикции. Всасывание происходит быстрее после внутримышечного введения, чем после подкожной инъекции. При распылении относительно концентрированных растворов (1%) при вдыхании действие препарата в значительной степени ограничивается дыхательными путями; однако, могут возникнуть системные реакции, такие как аритмии, особенно при использовании больших доз. Адреналин быстро инактивируется в организме. Печень, богатая обоими ферментами. ответственный за разрушение циркулирующего адrenalина (КОМТ и MAO), особенно важно в этом отношении. Хотя в моче нормальных людей появляются лишь небольшие количества, моча больных феохромоцитомой содержит относительно большое количество адrenalина, норadrenalин и их метаболиты.

Показания к применению
Ораблок® — препарат для местного обезболивания (местного анестетика) в стоматологии. Он содержит активные ингредиенты артикаи (местный анестетик) и адrenalин (эпинефрин). Адреналин (эпинефрин) сужает кровеносные сосуды. Это уменьшает кровоток в точке, в которой вы получаете иглу от своего врача (местная анемия). Это уменьшает кровотечение при лечении и продлевает эффект местной анестезии. Ораблок® используется для местной анестезии при лечении зубов у взрослых, подростков и детей от 4 лет, в том числе:
- операции на слизистой оболочке полости рта или кости, при которых важно больше снижение кровотока,
- хирургия пульпы зуба,
- удаление сломанных зубов,
- более длительные оперативные вмешательства,
- челюстно-лицевая хирургия костей с открытыми деснами,
- удаление кист (заполненных жидкостью полостей в тканях),
- операции в области десны или на границе десны и зуба,
- удаление верхушек корней.

Способ применения и дозы
Ваш стоматолог определяет дозировку и способ введения Ораблока®. Обычно он руководствуется следующим рекомендациями:
Дозировка
Инъекции 1,8 мл Ораблока® на зуб обычно достаточно для простого удаления невоспаленных зубов верхней челюсти. В некоторых случаях может потребоваться последующая инъекция 1–1,8 мл для достижения полной местной анестезии. Как правило, не каждый зуб нуждается в анестезии полным количеством Ораблока® для удаления соседних зубов. Количество инъекций обычно может быть уменьшено.

Если необходим разрез или наложение шва на небо, достаточно инъекции примерно 0,1 мл на прокол. При удалении невоспаленных передних коренных зубов на нижней челюсти обычно достаточно инъекции по 1,8 мл на зуб. Если после этого полного эффекта не наступит, ваш стоматолог может сделать последующую инъекцию в объеме 1-1,8 мл. Только в том случае, если место не полностью обезболивается даже после последующей инъекции, ваш стоматолог может провести обычную анестезию всего нижнечелюстного нерва. В случае операции на челюсти ваш стоматолог дозирует раствор для инъекций Ораблок® 1:100,000 индивидуально в зависимости от серьезности и продолжительности вмешательства.

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

Пожилые люди и больные 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) в крови может возникать повышенное количество артикаина. Если вы относитесь к этим группам пациентов, ваш стоматолог должен позитивно о том, чтобы использовать минимально возможное количество для адекватной анестезии.

Применение у детей и подростков
Если Ораблок® применяется у детей и подростков, следует использовать минимальный объем, необходимый для достижения адекватной анестезии.

Количество инъекции должно дозироваться индивидуально в соответствии с возрастом и весом ребенка и подростка. Не следует превышать максимальную дозу артикаина в 5 мг на кг массы тела. Этот препарат не изучался у детей младше 1 года.

Способ введения
Ораблок® предназначен для введения в ротовую полость (стоматологическое применение). Для предотвращения инфекций (например, передачи гепатита) для каждой инъекции необходимо использовать новые и стерильные шприцы и иглы. Для одноразового использования. Любой неиспользованный раствор следует выбросить. При изменении цвета или помутнении лекарство использовать нельзя.

Побочные действия
Как и все лекарства, этот препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех. *Часто* (может затронуть до 1 из 10 человек) Тошнота, рвота, нарушение тактильной чувствительности (парестезия), снижение чувствительности во рту и в области лица (гипоестезия); головные боли, которые предположительно связаны с фракцией адrenalина *Нечасто* (может затронуть до 1 из 100 человек) Учащенное сердцебиение (тахикардия), головокружение *Неизвестно* (частота не может быть оценена по имеющимся данным)
- Нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления, падение артериального давления, снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), сердечная недостаточность и шок (возможно, опасный для жизни).
- В зависимости от дозы (особенно в случае чрезмерной дозы или случайной инъекции в кровеносный сосуд) могут возникнуть нарушения со стороны нервной системы, например:
- возбуждение, нервозность,
- сонливость, доходящая до потери сознания, комы,
- нарушения дыхания, вплоть до остановки дыхания,
- мышечный тремор, мышечные подергивания, доходящие до конвульсий.
- Во время или вскоре после инъекции местных анестетиков в область головы могут возникнуть временные нарушения зрения (затуманенное зрение, слепота, двоение в глазах).
- Повреждение нервов (например, лицевого нерва) и снижение вкусовой чувствительности во рту и в области лица не являются побочными эффектами, которые могут быть вызваны одним только Ораблок®ом. Эти побочные действия могут возникнуть при любом стоматологическом вмешательстве и поэтому не могут быть исключены. Они определяются ходом нервов в области инъекции или неправильной техникой инъекции.
- Недостаточное снабжение тканей кислородом, приводящее к отмиранию тканей в результате непреднамеренной инъекции в кровеносный сосуд, может очень редко возникать в области инъекции.

- Могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические или аллергоподобные реакции). Они могут проявляться в виде отека или воспаления в месте инъекции. Возникают реакции гиперчувствительности, которые не ограничиваются местом инъекции:
- покраснение,
- зуд,
- воспаление соединительной ткани,
- простуда,
- отек лица (в виде отека Квинке) с отеком верхней и/или нижней губы и/или щек,
- отек гортанной области с чувством стеснения и жалобами при глотании,
- крапивница,
- респираторные жалобы, вплоть до анафилактического шока.
- Из-за содержания метабисульфита натрия очень редко могут возникать реакции гиперчувствительности, которые могут проявляться рвотой, диареей, свистящим дыханием, острыми приступами астмы, нарушением сознания или шоком, особенно у больных бронхиальной астмой.
- респираторная дисфункция (тахинноз, брадинноз), которая может привести к апноэ

Дополнительные побочные действия у детей
У детей раннего возраста, по сравнению со взрослыми, повышен риск самоукусов, что может привести к травме мягких тканей, из-за длительного онемения в области рта после стоматологической процедуры.

Если побочные действия возникают внезапно или сильно развивается, немедленно сообщите об этом врачу. Это особенно важно, потому что некоторые побочные действия фармацевтических препаратов (например, падение артериального давления или респираторные нарушения) могут стать опасными для жизни.

Сообщение о побочных действиях
Если у вас возникнут какие-либо побочные действия, поговорите со своим врачом, стоматологом, фармацевтом или медсестрой. Это включает любые возможные побочные действия, не указанные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных действиях непосредственно через схему «Желтая карточка» по адресу: www.mhra.gov.uk/yellowcard или выполнить поиск «Желтая карточка MHRA» в Google Play или Apple App Store. Сообщая о побочных действиях, вы можете помочь предоставить

больше информации о безопасности этого лекарства.

Противопоказания

- если у вас аллергия на артикаин или другой местный анестетик амидного типа, на адrenalин (эпинефрин) или на любой другой компонент этого лекарства (перечислены в разделе 6),
- если вы страдаете тяжелыми нарушениями сердечного ритма (например, AV-блокадой второй и третьей степени),
- если у вас очень низкий пульс,
- если вы страдаете острой сердечной недостаточностью (острая сердечная недостаточность, например, после инфаркта миокарда (например, сердечного приступа)),
- если у вас очень низкое кровяное давление,
- если вы страдаете бронхиальной астмой и гиперчувствительностью к сульфиту (приступы астмы, провоцируемые сульфитом).

- детям в возрасте до 4 лет

Из-за воздействия фракции адrenalина (эпинефрина) Ораблок® не следует применять на вас:

- если проводится местная анестезия в "терминальной области" кровеносных сосудов (т.е. в области, снабжаемой кровью только ветвями одной артерии),
- если у вас повышенное внутриглазное давление (глаукома),
- если у вас гиперактивная щитовидная железа,
- если вы страдаете от внезапно возникшей тахикардии (пароксизмальная тахикардия),
- если вы страдаете от определенной формы нарушений сердечного ритма (абсолютная аритмия с высокой частотой пульса),
- если у вас был инфаркт миокарда (например, сердечный приступ) за последние 3-6 месяцев,
- если вы перенесли операцию аортокоронарного шунтирования за последние 3 месяца,
- если вы принимаете определенные бета-блокаторы, такие как пропранолол. Существует опасность гипертонического криза (очень высокого артериального давления) или резкого замедления пульса,
- если вы страдаете феохромоцитомой (адrenalинпродуцирующей опухолью, как правило, в мозговом веществе надпочечников),
- если у вас очень высокое кровяное давление,
- если вы одновременно принимаете определенные препараты для лечения депрессии и болезни Паркинсона (трициклические антидепрессанты, ингибиторы MAO (Моноаминоксидазы)). Эти лекарства могут усиливать действие адrenalина (эпинефрина) на сердечно-сосудистую систему. Это может применяться до 14 дней после завершения лечения ингибиторами MAO.

Предупреждения и меры предосторожности
Поговорите со своим стоматологом или фармацевтом, прежде чем использовать препарат Ораблок®:

- если у вас дефицит определенного фермента (дефицит холинэстеразы). Это может привести к замедлению и, возможно, усилению действия препарата Ораблок®.
- при наличии местного воспаления или инфекции в месте введения шприца. В этом случае происходит повышенная абсорбция препарата Ораблок® со снижением эффективности.

Ораблок® можно назначать только после тщательного медицинского обследования, если вы:

- страдаете от нарушений свертываемости крови,
- страдаете тяжелой почечной или печеночной недостаточностью (например, в случае нефрита или цирроза печени),
- получаете сопутствующее лечение галогенированными ингаляционными анестетиками (см. раздел Применение с другими лекарственными средствами),
- страдаете эпилепсией (см. раздел 4).

Если вы страдаете каким-либо из следующих заболеваний, Ораблок® можно назначать только после тщательного медицинского обследования, и ваш стоматолог должен рассмотреть возможность использования Ораблок® 1:200,000 Артикаина гидрохлорид 4% с раствором адrenalина (эпинефрин) для инъекций 1:200,000 вместо Ораблок® 1:100,000. Раствор артикаина гидрохлорида и адrenalина (эпинефрина) для инъекций 1:100,000, поскольку первый содержит меньше адrenalина (эпинефрина):

- сердечно-сосудистые заболевания, например:
- стенокардия (нарушение притока крови к сердцу с болью и ощущением стеснения в груди),
- артериосклероз (сужение артерий из-за отложений, например жиров крови),
- сердечная недостаточность (слабость сердечной мышцы),
- ишемическая болезнь сердца (сужение коронарных сосудов),
- стенокардия (нарушение притока крови к сердцу с болью и ощущением стеснения в груди),
- после инфаркта миокарда (например, сердечного приступа),
- нарушения сердечного ритма (нерегулярный пульс),
- повышенное артериальное давление,
- нарушения притока крови к головному мозгу,
- после инсульта,
- хронический бронхит, эмфизема легких (патологическое перераздувание легких),
- диабет (сахарный диабет),
- тяжелые тревожные состояния.

Чтобы избежать побочных эффектов, ваш стоматолог
- проверит свою историю болезни и сопутствующее лечение,
- сделать пробную инъекцию, если есть риск аллергии на продукт,
- выбрать дозировку как можно меньше,

- перед инъекцией тщательно проверьте, чтобы он не задел кровеносный сосуд.

Применение препарата может привести к длительному онемению в области рта после стоматологической процедуры: у маленьких детей следует соблюдать осторожность, чтобы избежать самокусывания, что может привести к повреждению мягких тканей.

Лекарственные взаимодействия

Сообщите своему стоматологу или фармацевту, принимаете ли вы, недавно принимали или могли бы принимать какие-либо другие лекарства. Если вы одновременно применяли другие лекарственные средства для местной анестезии, их действие на сердечно-сосудистую и нервную системы может усилиться. Ораблок® содержит активный ингредиент адrenalина (эпинефрина). Этот активный ингредиент сужает кровеносные сосуды и повышает кровяное давление. Эффект повышения артериального давления адrenalина (эпинефрина) может усиливаться некоторыми лекарственными средствами для лечения депрессии и болезни Паркинсона (например, трициклические антидепрессанты и ингибиторы MAO поэтому не следует принимать одновременно). (Пожалуйста, обратите внимание на раздел «2». Что вам нужно знать, прежде чем использовать Ораблок®[™]). Пожалуйста, также обратите внимание на раздел «Не применяйте Ораблок®», касающийся одновременного применения некоторых бета-блокаторов (таких как пропранолол). Адреналин (эпинефрин) может подавлять высвобождение инсулина из поджелудочной железы. Это может снизить эффект пероральных

противодиабетических средств (лекарств для лечения диабета). Если Ораблок® используется одновременно с определенными анестезирующими газами (например, галотаном), это может вызвать нарушения сердечного ритма. Фенотиазины могут влиять на эффекты повышения артериального давления адrenalина (эпинефрина). Поэтому следует избегать одновременного лечения. Если сопутствующее лечение необходимо, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Обратите внимание: у пациентов, получающих препараты, ингибирующие образование тромбов («разжижающие кровь») (такие как гепарин или ацетилсалициловая кислота), непреднамеренная инъекция в кровеносный сосуд в рамках местной анестезии может привести к серьезному кровотечению, а также склонности к кровотечению. (опасность кровотечения) также может быть в целом повышена. Прием Ораблока® с едой и напитками После приема Ораблока® не следует употреблять пищу до тех пор, пока местный анестетик не перестанет действовать.

Особые указания
Ораблок® нельзя вводить внутривенно (в вену).
Применение при беременности и период лактации
Если вы беременны, ваш стоматолог должен применять Ораблок® только после тщательной оценки риска и пользы. Для артикаина нет опыта применения при беременности, кроме как при рождении. Экспериментальные исследования на животных показали, что адrenalин (эпинефрин) оказывает вредное воздействие на потомство в дозах, превышающих дозы, используемые для стоматологической анестезии. После ошибочного введения Ораблока® в кровеносный сосуд матери может произойти снижение притока крови к матке из-за фракции адrenalина (эпинефрина). Если вы беременны, предпочтительно использовать раствор для инъекций Ораблок® 1:200 000 вместо раствора для инъекций Ораблок® 1:100 000; первый содержит меньше адrenalина (эпинефрина). Активные ингредиенты Ораблока® быстро расщепляются вашим организмом. Это означает, что количества активных ингредиентов, которые вредны для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не выделяются в грудное молоко. Поэтому вам не нужно прерывать грудное вскармливание в связи с краткосрочным лечением препарата Ораблок®.
Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами
Ваш стоматолог решит, когда вы снова сможете водить машину или работать с механизмами после вмешательства. В соответствующих исследованиях не было выявлено нарушений нормальной способности управлять автомобилем после местной анестезии артикаином.

Передозировка
При чрезмерном употреблении Ораблока® могут возникнуть нарушения функции нервной системы, например:
- сонливость,
- головокружение,
- тошнота,
- помутнение сознания,
- судороги и нарушения дыхания.
Также могут возникнуть нарушения сердечно-сосудистой функции, такие как падение или повышение артериального давления. *Лечение:* Такие нарушения требуют стоматологического наблюдения и, возможно, соответствующей терапии у вашего стоматолога. Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к своему стоматологу, врачу или фармацевту.

Форма выпуска
Первичная упаковка
Первичный контейнер состоит из стеклянных катриджей объемом 1,8 мл.
Вторичная упаковка
Катриджи запечатаны в прозрачные пластиковые блистеры для удобства осмотра, каждый из которых содержит 10 катриджей и 5 блистеров, помещенных в литографированную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения
Хранить при температуре от 20°C до 25°C, в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: Pierrel S.p.A. Strada Statale Appia 7 BIS 46/48 81043 Capua (CE) Италия
Выпускающий контроль качества страна: 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

Наименование и адрес организации принимающей претензий (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
DENTMED TECHNOLOGY OOO
Адрес: 100097, Ташкент, улица Лутфий, 33, Узбекистан
Tel: +99871-2780780
Fax: 71 2780780
E-mail: info@dentmed.uz

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по цифровой маркировке на территории Республики Узбекистан
DENTMED TECHNOLOGY OOO
Адрес: 100097, Ташкент, улица Лутфий, 33, Узбекистан
Tel: +99871-2780780
Fax: 71 2780780
E-mail: info@dentmed.uz

