

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Orabloc, (40 mg + 0,01 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Articaini hydrochloridum + Adrenalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Orabloc i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orabloc
3. Jak stosować lek Orabloc
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orabloc
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Orabloc i w jakim celu się go stosuje

Orabloc jest lekiem stosowanym w stomatologii do miejscowego znieczulenia.

Zawiera on artykainę (substancję o działaniu miejscowo znieczulającym) oraz adrenalinę. Adrenalina zawęża naczynia krwionośne. Zmniejsza to przepływ krwi w miejscu wstrzyknięcia leku (miejscowe niedokrwienie). Dzięki temu zmniejsza się krwawienie w trakcie zabiegu oraz nasila się działanie miejscowo znieczulające.

Orabloc jest stosowany w celu miejscowego znieczulenia podczas zabiegów stomatologicznych u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 4 lat:

- chirurgia błony śluzowej jamy ustnej lub kości, w celu zmniejszenia przepływu krwi,
- chirurgia miazgi zęba,
- usuwanie złamanych zębów,
- długotrwałe interwencje chirurgiczne,
- chirurgia kości z otwarciem dziąseł,
- usuwanie torbieli (okołozębowych jam wypełnionych płynem),
- chirurgia w obrębie dziąseł oraz przyzębia,
- usuwanie wierzchołków korzeni zębów

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orabloc

Kiedy nie stosować leku Orabloc

- jeśli pacjent ma uczulenie na artykainę lub inne środki do miejscowego znieczulenia z grupy amidów, adrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami rytmu serca (np. blok przedsionkowo komorowy drugiego i trzeciego stopnia),

- jeśli pacjent ma bardzo wolne tętno,
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność serca (np. po przebytych zawale mięśnia sercowego),
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienia krwi,
- u pacjentów z astmą oskrzelową i nadwrażliwością na siarczyny (napady astmy wywołane siarczynami).
- u dzieci poniżej 4 roku życia

Z uwagi na zawartość adrenaliny, nie należy stosować leku Orabloc w przypadku:

- znieczulenia, które dotyczy obszaru ukrwionego tylko przez jedno odgałęzienie tętnicy,
- podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra),
- nadczynności tarczycy,
- napadowego częstoskurczu,
- migotania przedsionków z szybką akcją serca,
- przebytego w ciągu ostatnich 3 do 6 miesięcy zawału mięśnia sercowego
- przebytego w ciągu ostatnich 3 miesięcy zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych,
- przyjmowania niektórych beta-adrenolityków, takich jak propranolol; istnieje ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego lub ciężkiej bradykardii,
- guza chromochłonnego (guz rdzenia nadnerczy produkujący adrenalinę),
- ciężkiego nadciśnienia tętniczego,
- jednoczesnego przyjmowania niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory MAO). Leki te mogą nasilać wpływ adrenaliny na serce i naczynia. Działanie to może utrzymywać się do 14 dni od zakończenia leczenia inhibitorami MAO.

Leku Orabloc nie wolno podawać dożylnie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Orabloc należy poinformować lekarza dentystę o:

- niedoborze pewnych enzymów (niedobór cholinoesterazy); działanie leku Orabloc może ulec wydłużeniu lub być silniejsze.
- stanie zapalnym lub zakażeniu w miejscu w którym należy wykonać wstrzyknięcie; działanie leku Orabloc może ulec osłabieniu z powodu zwiększonego wchłaniania leku

Lek Orabloc może być stosowany jedynie po dokładnym badaniu lekarskim, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi,
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby (np. w przypadku zapalenia nerek lub marskości wątroby)
- pacjent jest leczony jednocześnie halogenowymi wziewnymi środkami znieczulającymi (patrz Orabloc a inne leki)
- pacjent ma padaczkę (patrz punkt 4).

W przypadku któregośkolwiek z poniższych schorzeń Orabloc należy podawać wyłącznie po dokładnym badaniu lekarskim a stomatolog powinien rozważyć zastosowanie leku Orabloc 40 mg/ml + 0,005 mg/ml zamiast leku Orabloc 40 mg/ml + 0,01 mg/ml z uwagi na mniejszą zawartość adrenaliny:

- choroby sercowo-naczyniowe, np.:
 - dławica piersiowa (ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej spowodowane niedokrwieniem mięśnia serca)
 - miażdżyca (zwężenie tętnic spowodowane przez złogi, np. tłuszczów z krwi),
 - niewydolność serca
 - choroba wieńcowa (zwężenie naczyń wieńcowych serca)
 - przebyty zawał mięśnia sercowego
 - zaburzenia rytmu serca (nieregularny puls)

- nadciśnienie tętnicze
- zaburzenia dopływu krwi do mózgu,
- przebyty udar mózgu,
- przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedma płuc,
- cukrzyca,
- ciężkie zaburzenia lękowe.

Aby uniknąć działań niepożądanych, stomatolog powinien:

- sprawdzić historię leczenia i przyjmowane jednocześnie leki
- wykonać próbne wstrzyknięcie jeśli istnieje ryzyko uczulenia na lek
- wybrać możliwie najmniejszą dawkę
- przed wstrzyknięciem sprawdzić dokładnie, czy nie wkłuł się w naczynie krwionośne.

Po zastosowaniu leku Orabloc może występować długotrwałe zdrętwienie w znieczulonej okolicy: u małych dzieci, należy zachować ostrożność, aby uniknąć samougryzienia, które mogłoby spowodować uszkodzenie tkanek miękkich.

Orabloc a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi dentyście o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować..

Jeśli jednocześnie przyjmowane są inne leki miejscowo znieczulające, ich wpływ na układ krążenia i układ nerwowy może być nasilony.

Lek Orabloc zawiera adrenalinę, która zwęża naczynia krwionośne i podnosi ciśnienie krwi. Działanie adrenaliny mogą zwiększać niektóre leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona (nie należy stosować jednocześnie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych oraz inhibitorów MAO). (Patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orabloc).

Patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Orabloc” dotyczący jednoczesnego stosowania beta-adrenolityków (jak np. propranolol).

Epinefryna (adrenalina) może hamować uwalnianie insuliny z trzustki, osłabiając działanie doustnych leków stosowanych w leczeniu cukrzycy.

Jednoczesne stosowanie leku Orabloc oraz niektórych wziewnych środków znieczulających (np. halotanu) może powodować zaburzenia rytmu serca.

Fenotiazyny mogą wpływać na wzrost ciśnienia krwi spowodowany działaniem epinefryny (adrenaliny). Dlatego należy unikać jednoczesnego przyjmowania tych leków. Jeśli jednoczesne przyjmowanie leków jest niezbędne, pacjenci powinni pozostawać pod stałą kontrolą.

Uwaga: u pacjentów stosujących leki przeciwzakrzepowe (“rozrzedzające krew” jak heparyna lub kwas acetylosalicylowy) przypadkowe wstrzyknięcie leku do naczynia krwionośnego podczas znieczulenia miejscowego może spowodować poważne krwawienie oraz zwiększyć tendencję do krwawień.

Orabloc z jedzeniem i pićm

Po zastosowaniu leku Orabloc pacjenci powinni powstrzymać się od przyjmowania pokarmów aż do ustąpienia znieczulenia.

Ciąża i karmienie piersią

U kobiet w ciąży, stomatolog powinien zastosować Orabloc wyłącznie po dokładnej analizie stosunku korzyści do ryzyka.

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania artykainy u kobiet w ciąży, z wyjątkiem kobiet podczas porodu. Badania na zwierzętach wykazały, że epinefryna (adrenalina) w dawkach wyższych od maksymalnej zalecanej w stomatologii dawki ma toksyczne działanie na potomstwo. W przypadku omyłkowego podania leku do naczynia krwionośnego u matki, adrenalina może zmniejszyć przepływ krwi w macicy.

U kobiet w ciąży należy zastosować Orabloc 40 mg/ml + 0,005 mg/ml zamiast Orabloc 40 mg/ml + 0,01 mg/ml z uwagi na mniejszą zawartość adrenaliny.

Substancje czynne leku Orabloc ulegają szybkiemu rozkładowi w organizmie pacjenta. Oznacza to, że substancje czynne, które stanowią zagrożenie dla karmionych piersią niemowląt nie przenikają do mleka matki. W przypadku krótkotrwałego stosowania leku Orabloc, przerywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz dentysta powinien zdecydować o tym, w jakim czasie po zabiegu pacjent może ponownie prowadzić pojazd lub obsługiwać maszyny. Nie wykazano dostrzegalnego upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów po znieczuleniu z zastosowaniem artykainy.

Orabloc zawiera pirosiarczyn sodu (E223) oraz chlorek sodu

Pirosiarczyn sodu (E223) może niekiedy powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości oraz skurcz oskrzeli.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol chlorku sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Orabloc

Lekarz dentysta określa dawkę i sposób podawania leku Orabloc. W tym celu będzie zwykle stosował się do następujących zaleceń:

Dawkowanie

Wstrzyknięcie 1,8 ml leku Orabloc na ząb zwykle jest wystarczające do prostych zabiegów usunięcia górnych zębów nie objętych stanem zapalnym. W niektórych przypadkach może okazać się konieczna kolejne wstrzyknięcie 1 – 1,8 ml w celu osiągnięcia pełnego znieczulenia.

Zwykle, nie każdy ząb wymaga znieczulenia pełną dawką leku Orabloc. W niektórych przypadkach można usunąć sąsiadujący ząb bez dodatkowego wstrzyknięcia.

Jeśli konieczne jest nacięcie lub założenie szwów na podniebienie, wystarczająca jest dawka ok. 0,1 ml na wklucie. Podczas zabiegów usuwania zębów trzonowych w żuchwie, bez stanu zapalnego, zwykle wystarczająca jest dawka 1,8 ml na ząb. Jeżeli nie wystąpi dostateczne działanie znieczulające, stomatolog może wykonać kolejne wstrzyknięcie 1 – 1,8 ml. Jeśli po zastosowaniu drugiej dawki, nie uzyskano całkowitego znieczulenia, stomatolog może wykonać przewodowe znieczulenie nerwu żuchwowego.

W przypadku chirurgii szczęki stomatolog zastosuje dawkę leku Orabloc 40 mg/ml + 0,01 mg/ml roztwór do wstrzykiwań odpowiednią do złożoności i czasu trwania zabiegu.

Osoby dorosłe mogą w trakcie zabiegu otrzymać do 7 mg artykainy na kg masy ciała. Dawki do 500 mg (odpowiadające 12,5 ml roztworu do wstrzykiwań) są dobrze tolerowane.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby i nerek

U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby i nerek (np. w przypadku zapalenia nerek lub marskości wątroby) stężenie artykainy we krwi może być większe. U pacjentów z tych grup lekarz dentysta powinien zachować szczególną ostrożność i stosować możliwie najmniejszą dawkę do odpowiedniego znieczulenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosując lek Orabloc u dzieci i młodzieży należy zastosować najmniejszą dawkę w celu osiągnięcia odpowiedniego znieczulenia. Należy indywidualnie dostosować dawkę roztworu do wstrzyknięcia do wieku i masy ciała dziecka. Nie należy przekraczać maksymalnej dozwolonej dawki 5 mg artykainy na kg masy ciała.

Tego leku nie badano u dzieci poniżej pierwszego roku życia.

Sposób podawania

Lek Orabloc jest przeznaczony do podawania w jamie ustnej (zastosowanie stomatologiczne).

Aby zapobiegać zakażeniom (np. przeniesienie wirusa zapalenia wątroby) do każdego wstrzyknięcia należy stosować strzykawkę i igły jednorazowego użytku.

Do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane ilości roztworu należy zutylizować.

Nie należy stosować leku jeśli jest przebarwiony lub mętny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orabloc

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Orabloc, mogą wystąpić następujące zaburzenia układu nerwowego:

- bóle głowy,
- zawroty głowy,
- nudności,
- zaburzenia świadomości,
- napady duszności i zaburzenia oddychania.

Mogą również wystąpić zaburzenia układu sercowo naczyniowego, takie jak spadek lub wzrost ciśnienia tętniczego. Takie zaburzenia wymagają obserwacji i zastosowania odpowiedniego postępowania przez lekarza dentystę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

Nudności, wymioty, zaburzenia czucia zęba (drętwienie), zmniejszenie czucia w obszarze ust i twarzy (hipoestezja); bóle głowy, prawdopodobnie wywołane przez epinefrynę.

Niezbędnie często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia), zawroty głowy

Częstość nieznaną (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- Zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, spadek ciśnienia tętniczego, wolna częstość akcji serca (bradykardia), niewydolność serca oraz wstrząs (może zagrażać życiu).
- W zależności od dawki (w szczególności w przypadku przedawkowania lub omyłkowego wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego), mogą wystąpić zaburzenia układu nerwowego, np.:
 - pobudzenie, nerwowość,
 - zamroczenie przechodzące czasem w utratę przytomności, śpiączka,

- zaburzenia oddychania prowadzące do zatrzymania oddechu,
- drżenia mięśniowe, kurcze mięśniowe a nawet drgawki.
- W trakcie wstrzyknięcia lub w krótkim czasie po wstrzyknięciu środków znieczulających w obszarze głowy, mogą wystąpić przejściowe zaburzenia widzenia (zamazane widzenie, utrata widzenia, podwójne widzenie).
- Uszkodzenia nerwów (np. porażenie nerwu twarzonego) 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.
- Przypadkowe wstrzyknięcie do naczynia krwionośnego może niekiedy prowadzić do powstania obszarów niedokrwienia w miejscu wstrzyknięcia, a czasem nawet martwicy tkanki.
- Reakcje nadwrażliwości (uczulenie lub reakcje uczuleniowe). Mogą się one objawiać obrzękiem lub stanem zapalnym w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje nadwrażliwości mogą występować niezależnie od miejsca wstrzyknięcia w postaci:
 - zaczerwienienia skóry,
 - świądu,
 - zapalenia tkanki łącznej,
 - przeziębienia
 - obrzęku twarzy (obrzęk naczynioruchowy) z obrzękiem górnej i (lub) dolnej wargi i (lub) policzków,
 - obrzęku głośni z uczuciem ściskania w gardle oraz trudnościami w przełykaniu,
 - pokrzywki,
 - trudności w oddychaniu a nawet wstrząs anafilaktyczny.
- Ze względu na zawartość pirosiarczynu sodu lek może wywoływać reakcje nadwrażliwości, szczególnie u pacjentów z astmą oskrzelową. Reakcje te mogą mieć postać wymiotów, biegunki, świstów, ostrych napadów astmy, zaburzeń przytomności lub wstrząsu.
- Zaburzenia oddychania (przyspieszony oddech, spowolnienie oddechu), które mogą prowadzić do bezdechu.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

U małych dzieci, w przeciwieństwie do dorosłych, z uwagi na przedłużone zdrętwienie okolic ust po zabiegu stomatologicznym istnieje ryzyko samougryzienia, które może powodować uraz tkanek miękkich jamy ustnej.

W razie nagłego i nasilającego się działania niepożądanego należy niezwłocznie poinformować lekarza. Jest to bardzo istotne ponieważ niektóre działania niepożądane (np. spadek ciśnienia tętniczego lub zaburzenia oddychania) mogą stanowić zagrożenie dla życia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Orabloc

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Orabloc

- Substancjami czynnymi leku są artykainy chlorowodorek oraz adrenalina.
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,01 mg adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny winianu.
- Jedna fiolka roztworu do wstrzykiwań o pojemności 1,8 ml zawiera 72 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,01 adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny winianu.
- Pozostałe składniki to: sodu pirosiarczyn (E 223), sodu chlorek, kwas solny 2% (do korekty pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Orabloc i co zawiera opakowanie

Orabloc to jałowy, przejrzysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań we wkładach z bezbarwnego szkła I, zamkniętych z obu stron korkiem z gumy bromobutyłowej (z których jeden pełni funkcję tłoka) oraz aluminiowym uszczelnieniem.

Wkład jest dostępny w różnych opakowaniach:

Wkłady pakowane w blistry z PVC (10 wkładów/blister). Blistry pakowane są w kartonowe pudełka zawierające 5 x 10 lub 10 x 10 wkładów.

Pojedynczy wkład umieszczony w plastikowym wstrzykiwaczu. Każdy wstrzykiwacz z wkładem zapakowany jest w zgrzewany blister (1 wstrzykiwacz z wkładem/blister). Blistry pakowane są w tekturowe pudełka zawierające 50x1 lub 100x1 wstrzykiwaczy z wkładami wraz z instrukcją użycia wstrzykiwacza.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

PIERREL S.p.A. Strada Statale Appia 7BIS 46/48, 81043 Capua (CE), Włochy

tel: +39 0823 626 111

fax: +39 0823 626 228

e-mail: manufacturing@pierrelgroup.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Orabloc Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung
Austria:	Orabloc 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Francja:	Orabloc 40 mg/ml adrénalinée au 1/100 000, solution injectable
Grecja:	Orabloc 40 mg/ml + 0,01 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Polska:	Orabloc

Rumunia: Orabloc 1:100.000 40 mg/ml + 0.01 mg/ml soluție injectabilă
Słowacja: Orabloc forte, 40 mg/ml + 0,01 mg/ml injekčný roztok
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): Orabloc 1:100,000

Data ostatniej aktualizacji ulotki 17.02.2022