

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Orabloc 1:200.000 40 mg/ml + 0.005 mg/ml mg/ml soluție injectabilă Clorhidrat de articaină/ adrenalină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca acest medicament să vă fie administrat de către dentistul dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă dentistului dumneavoastră, medicului sau farmacistului.
- Dacă aveți orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră, dentistului sau farmacistului. Aceasta include orice reacție adversă posibilă nemenționată în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Orabloc 1:200.000 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Orabloc 1:200.000
3. Cum se utilizează Orabloc 1:200.000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Orabloc 1:200.000
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Orabloc 1:200.000 și pentru ce se utilizează**

Orabloc 1:200.000 este un medicament pentru anestezie locală (anestezic local) în stomatologie. Conține substanțele active articaină (anestezic local) și adrenalina. Adrenalina îngustează vasele de sânge. Aceasta reduce fluxul de sânge până la punctul în care va fi introdus acul de către medicul dumneavoastră (anemie locală). Aceasta reduce sângerarea în tratamente și extinde efectul anesteziei locale.

Orabloc 1:200.000 este utilizat pentru anestezie locală în caz de tratamente dentare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 4 ani, inclusiv:

- înlăturarea fără complicații a unui sau a mai multor dinți,
- îndepărtare a cariilor,
- preparare pentru bont dentar.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Orabloc 1:200.000**

##### **Nu utilizați Orabloc 1:200.000**

- dacă sunteți alergic la articaină sau la un alt anestezic local de tip amidic, la adrenalina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă aveți tulburări severe ale ritmului cardiac (de exemplu, bloc atrioventricular de gradul II și III),
- dacă aveți puls foarte lent,
- dacă aveți insuficiență cardiacă acută (slăbiciune cardiacă acută, de exemplu după infarct miocardic),
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică,
- dacă aveți astm bronșic și prezentați hipersensibilitate la sulfite (crize de astm bronșic declanșate de sulfite),

- la copiii cu vârsta sub 4 ani

Din cauza efectelor adrenalinei din compoziție, Orabloc 1:200.000 nu trebuie să vi se administreze:

- dacă se efectuează anestezie locală într-o „zonă terminală” a vaselor de sânge (adică într-o zonă alimentată cu sânge numai de ramurile unei singure artere),
- dacă aveți presiune intraoculară crescută (glaucom),
- dacă aveți tiroidă hiperactivă,
- dacă aveți tahicardie cu debut brusc (tahicardie paroxistică),
- dacă aveți o anumită formă de tulburări ale ritmului cardiac (aritmie absolută cu frecvență mare a pulsului),
- dacă ați avut un infarct miocardic în ultimele 3 până la 6 luni,
- dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală de bypass coronarian în ultimele 3 luni,
- dacă luați anumite beta-blocante, cum ar fi propranolol. Există pericolul unei crize hipertensive (tensiune arterială foarte mare) sau încetinire severă a pulsului,
- dacă aveți feocromocitom (tumoră producătoare de adrenalină, situată în general în zona medulară a glandei suprarenale),
- dacă aveți tensiune arterială foarte mare,
- dacă sunteți tratat simultan cu anumite medicamente pentru tratamentul depresiei și bolii Parkinson (antidepresive triciclice, inhibitori MAO). Aceste medicamente pot intensifica efectele cardiovasculare ale adrenalinei. Acest lucru este valabil și pentru perioada de până la 14 zile după încheierea tratamentului cu inhibitori MAO.

Orabloc 1:200.000 nu trebuie administrat intravenos (într-o venă).

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă dentistului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Orabloc 1:200.000

- dacă aveți un deficit al unei enzime specifice (deficit de colinesterază). Acest lucru poate duce la o acțiune încetinită și posibil intensificată a Orabloc 1:200.000
- dacă există inflamație locală sau infecție la locul în care se introduce seringă. În acest caz absorbția Orabloc 1:200.000 este crescută, iar eficacitatea este redusă.

Orabloc 1:200.000 poate fi administrat numai după examinare medicală atentă dacă dumneavoastră:

- aveți tulburări de coagulare a sângelui,
- aveți insuficiență renală sau hepatică severă (de exemplu, în caz de nefrită sau ciroză hepatică),
- urmați tratament concomitent cu anestezice halogenate administrate prin inhalare (vezi Orabloc 1:200.000 împreună cu alte medicamente),
- aveți epilepsie (vezi pct. 4).

Dacă aveți oricare dintre următoarele boli, medicamentul poate fi administrat numai după o examinare medicală atentă:

- afecțiuni cardiovasculare, de exemplu:
  - angină pectorală (tulburări ale fluxului de sânge către inimă, cu durere și senzație de strângere în piept),
  - arterioscleroză (îngustarea arterelor prin depunerea, de exemplu, de grăsimi din sânge),
  - insuficiență cardiacă (slăbiciune a mușchiului inimii),
  - boală coronariană (îngustare a vaselor coronariene),
  - după un infarct miocardic,
  - tulburări ale ritmului cardiac (puls neregulat),
  - tensiune arterială mare,
  - tulburări ale fluxului de sânge către creier,
  - după un accident vascular cerebral,
- bronșită cronică, emfizem pulmonar (hiperinflație patologică a plămânilor),
- diabet (diabet zaharat),
- stări de anxietate severă.

Pentru a evita apariția reacțiilor adverse, medicul dentist va:

- verifica istoricul dumneavoastră medical și tratamentele concomitente,
- efectua o injecție de testare dacă există risc de alergii la medicament,
- alege cea mai mică doză posibilă,
- înainte de injecție, va verifica cu atenție dacă nu a atins un vas de sânge.

Utilizarea medicamentului poate duce la amorțeală prelungită în zona gurii, după procedura dentară: la copii mici, trebuie avut grijă să se evite auto-mușcăturile, care ar putea duce la leziuni ale țesuturilor moi.

### **Orabloc 1:200.000 împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului stomatolog sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă ați utilizat simultan alte medicamente pentru anestezia locală, efectele acestora asupra sistemului cardiovascular și a sistemului nervos pot fi intensificate.

Orabloc 1:200.000 conține substanța activă adrenalina. Această substanță activă îngustează vasele de sânge și crește tensiunea arterială. Efectul de creștere a tensiunii arteriale al adrenalinei poate fi intensificat de anumite medicamente pentru tratamentul depresiei și bolii Parkinson (de exemplu, antidepressivul triciclic și inhibitorii MAO nu trebuie luate în același timp). (Vă rugăm să consultați secțiunea „2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Orabloc 1:200.000”).

De asemenea, vă rugăm să consultați secțiunea “Nu utilizați Orabloc 1:200.000” privind utilizarea simultană a anumitor beta-blocante (cum ar fi propranololul).

Adrenalina poate inhiba eliberarea insulinei din pancreas. Acest lucru poate reduce efectul antidiabeticilor orali (medicamente pentru tratamentul diabetului).

Dacă Orabloc 1:200.000 este utilizat în același timp cu anumite gaze anestezice (de exemplu, halotan), acest lucru poate declanșa tulburări ale ritmului cardiac.

Fenotiazinele pot influența efectele adrenalinei de creștere a tensiunii arteriale. Prin urmare, trebuie evitat tratamentul concomitent. Dacă este necesar un tratament concomitent, pacienții trebuie monitorizați cu atenție.

Vă rugăm să rețineți: la pacienții tratați cu medicamente care inhibă formarea cheagurilor de sânge („subțierea sângelui”) (cum ar fi heparina sau acidul acetilsalicilic), o injecție accidentală într-un vas de sânge ca parte a anesteziei locale poate duce la sângerări grave și, de asemenea, în general, tendința de sângerare (pericol de sângerare) poate fi crescută.

### **Orabloc 1:200.000 cu alimente și băuturi**

După utilizarea Orabloc 1:200.000, nu trebuie să consumați alimente decât după ce anestezicul local și-a pierdut efectul.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, medicul dentist trebuie să utilizeze Orabloc 1:200.000 numai după o evaluare atentă a raportului risc-beneficiu.

Pentru articaina, nu există experiență privind utilizarea în timpul sarcinii, alta decât în timpul nașterii. Studiile la animale au arătat că adrenalina are un efect dăunător asupra puilor la doze mai mari decât cele utilizate pentru anestezia dentară. După administrarea din greșeală a Orabloc 1:200.000 într-un vas de sânge la mamă, poate apărea o reducere a fluxului de sânge către uter, ca urmare a conținutului de adrenalina.

Substanțele active din compoziția Orabloc 1:200.000 sunt descompuse rapid de corpul dumneavoastră. Aceasta înseamnă că acele cantități de substanțe active care sunt dăunătoare pentru sugarul alăptat nu sunt excretate în laptele matern. Prin urmare, nu trebuie să întrerupeți alăptarea în cazul tratamentului de scurtă durată cu Orabloc 1:200.000.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicul dentist va decide când puteți conduce vehicule sau folosi utilaje din nou, după o intervenție. În investigațiile relevante, nu a fost identificată nicio afectare a capacității normale de a conduce vehicule după anestezia locală cu articaină.

### **Orabloc 1:200.000 conține metabisulfit de sodiu (E223) și sodiu.**

Metabisulfitul de sodiu (E223) poate provoca rareori reacții severe de hipersensibilitate și bronhospasm.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum se utilizează Orabloc 1:200.000**

Medicul dentist stabilește doza și modul de administrare pentru Orabloc 1:200.000. În general, el va fi ghidat de următoarele recomandări:

#### Doze

O injecție de 1,8 ml Orabloc 1:200.000 per dinte este în general suficientă pentru îndepărtarea simplă a dinților de la nivelul maxilarului superior neinflamat. În anumite cazuri, poate fi necesară o injecție ulterioară de 1 - 1,8 ml, pentru a realiza anestezia locală completă.

Pentru îndepărtarea dinților învecinați, în general, nu fiecare dinte trebuie anesteziat cu cantitatea completă de Orabloc 1:200.000. În mod normal, numărul de injecții poate fi redus.

Dacă este necesară o incizie sau o sutură la nivelul cerului gurii, o injecție de aproximativ 0,1 ml per puncție este suficientă. La îndepărtarea molarilor frontali neinflamați de la nivelul maxilarului inferior, o injecție de 1,8 ml per dinte este, în general, suficientă. Dacă nu apare un efect complet după administrare, medicul dentist poate face o injecție ulterioară de 1 - 1,8 ml. Doar dacă locul nu este complet anesteziat, chiar și după injecția ulterioară, medicul dentist poate efectua anestezia obișnuită a întregului nerv mandibular.

În funcție de amploarea și durata tratamentului, 0,5 - 1,8 ml Orabloc 1:200.000 40 mg/ml + 0,005 mg/ml soluție injectabilă este suficientă pentru îndepărtarea cariilor în vederea pregătirii pentru umplere și în cazul preparării bontului dentar.

Acest lucru nu se aplică, totuși, pentru molarii de la nivelul maxilarului inferior.

La adulți se poate administra o doză de până la 7 mg articaină per kg de greutate corporală, în cursul unui tratament. Cantitățile de până la 500 mg (echivalent cu 12,5 ml soluție injectabilă) sunt, în mod normal, bine tolerate.

#### *Vârstnici și pacienți cu tulburări severe ale funcției hepatice și renale*

La pacienții vârstnici și pacienții cu tulburări severe ale funcției hepatice și renale (de exemplu, în caz de nefrită sau ciroză a ficatului), pot apărea cantități crescute de articaină în sânge. Dacă vă aflați în aceste grupuri de pacienți, medicul dentist trebuie să aibă grijă deosebită pentru a se asigura că este utilizată cea mai mică cantitate posibilă pentru o anestezie adecvată.

### **Utilizare la copii și adolescenți**

Dacă Orabloc 1:200.000 este utilizat la copii și adolescenți, trebuie utilizat volumul minim necesar pentru a obține o anestezie adecvată. Cantitatea de injecție trebuie stabilită în mod individual, în funcție

de vârsta și greutatea copilului și adolescentului. Nu trebuie depășită o doză maximă de 5 mg articaină per kg de greutate corporală.

Acest medicament nu a fost studiat la copii cu vârsta sub 1 an.

#### Mod de administrare

Orabloc 1:200.000 este destinat administrării în interiorul gurii (utilizare dentară).

Pentru a preveni infecțiile (de exemplu, transmiterea hepatitei), trebuie folosite seringi și ace noi și sterile pentru fiecare injecție.

Pentru utilizare unică. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Dacă este turbure sau prezintă modificări de culoare, medicamentul nu trebuie utilizat.

#### **Dacă vi s-a administrat prea mult din Orabloc 1:200.000**

Dacă se utilizează cantități excesive de Orabloc 1:200.000, pot apărea tulburări ale funcției sistemului nervos, de exemplu:

- somnolență,
- amețeață,
- greață,
- pierdere a conștienței,
- convulsii și tulburări ale respirației.

De asemenea, pot apărea tulburări ale funcției cardiovasculare, cum ar fi scăderea sau creșterea tensiunii arteriale. Astfel de tulburări necesită monitorizare stomatologică și, eventual, terapie adecvată instituită de către medicul dentist.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă dentistului, medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Greață, vărsături, tulburare a simțului tactil (parestezie), reducere a sensibilității la nivelul gurii și în zona feței (hipoestezie); dureri de cap care sunt determinate probabil de conținutul de adrenalină.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Bătăi rapide ale inimii (tahicardie), amețeli.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii, creștere a tensiunii arteriale, scăderea tensiunii arteriale, scădere a frecvenței bătăilor inimii (bradicardie), insuficiență cardiacă și șoc (care poate pune viața în pericol).
- În funcție de doză (în special în cazul unei doze excesive sau a unei injecții accidentale într-un vas de sânge), pot apărea tulburări ale sistemului nervos, de exemplu:
  - agitație, nervozitate,
  - somnolență până la pierdere a conștienței, comă,
  - tulburări respiratorii până la stop respirator,
  - tremor muscular, zvâcniri ale mușchilor, până la convulsii.
- În timpul sau la scurt timp după injectarea anestezicelor locale în zona capului, pot apărea tulburări de vedere temporare (vedere încețoșată, orbire, perceperea unor imagini duble).
- Afectarea nervilor (de exemplu, a nervului facial) și o reducere a percepției gustului în gură și a sensibilității în zona feței nu sunt reacții adverse care pot fi induse numai de Orabloc 1:200.000. Aceste reacții adverse pot apărea în orice intervenție dentară și, prin urmare, nu pot fi excluse. Acestea sunt determinate de traseul nervilor din zona de injecție sau de tehnica de injecție deficitară.

- În zona de injectare poate apărea foarte rar un aport inadecvat de oxigen către țesuturi, care duce la moartea țesutului, ca urmare a injecției accidentale într-un vas de sânge .
- Pot apărea reacții de hipersensibilitate (reacții alergice sau asemănătoare reacțiilor alergice). Acestea se pot manifesta ca umflături sau inflamații la locul injectării. Apar și reacții de hipersensibilitate care nu sunt limitate la locul injectării:
  - roșeață,
  - mâncărime,
  - inflamație a țesutului conjunctiv,
  - răceală,
  - umflare a feței (sub formă de edem Quincke) cu umflare a buzei superioare și/sau inferioare și/sau a obrazilor,
  - umflare a zonei laringiene, cu senzație de nod în gât și probleme la înghițire,
  - urticarie,
  - afecțiuni respiratorii, până la șoc anafilactic.
- Din cauza conținutului de metabisulfid de sodiu, în special la persoanele cu astm bronșic pot apărea foarte rar reacții de hipersensibilitate, care se pot manifesta ca vărsături, diaree, respirație șuierătoare, crize de astm bronșic acut, tulburări de conștiință sau șoc,
- disfuncție respiratorie (tahipnee, bradipnee), care poate duce la apnee.

### **Reacții adverse suplimentare la copii**

La copiii mici, în comparație cu adulții, există un risc crescut de auto-mușcare, care ar putea duce la leziuni ale țesuturilor moi, din cauza amorțirii prelungite în zona gurii, după procedura dentară.

Dacă o reacție adversă apare brusc sau se manifestă puternic, informați imediat medicul. Acest lucru este deosebit de important, deoarece anumite reacții adverse induse de medicament (de exemplu, scăderea tensiunii arteriale sau tulburările respiratorii) pot pune viața în pericol.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Orabloc 1:200.000**

Nu lăsați acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe cartuș după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Orabloc 1:200.000

- Substanțele active sunt clorhidrat de artocaină și adrenalină.
- 1 ml soluție injectabilă conține 40 mg clorhidrat de artocaină și 0,005 mg adrenalină sub formă de tartrat de adrenalină.
- Un cartuș de 1,8 ml soluție injectabilă conține 72 mg clorhidrat de artocaină 0,009 mg de adrenalină sub formă de tartrat de adrenalină
- Celelalte componente sunt:  
metabisulfid de sodiu (E223), clorură de sodiu, acid clorhidric 2% (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Orabloc 1:200.000 și conținutul ambalajului

Orabloc 1:200.000 este o soluție injectabilă sterilă, limpede, incoloră, în cartușe din sticlă transparentă închise la un capăt cu un piston din cauciuc bromobutilic și la celălalt cu capac din aluminiu și garnitură din cauciuc.

Cartușul este disponibil în diferite ambalaje:

- Cartușele sunt ambalate în blistere (10 cartușe/blister); blisterele sunt ambalate într-o cutie de carton care conține 5 x 10 sau 10 x 10 cartușe.

Fiecare cartuș este asamblat într-un injector de plastic, fiecare injector conținând un cartuș este ambalat într-un blister sigilat; injectoarele sunt ambalate într-o cutie de carton, împreună cu o instrucțiune de utilizare a injectorului: 50 sau 100 de unități pe ambalaj comercial.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pierrel Pharma S.r.L.  
Strada Statale Appia 7 BIS 46/48  
81043 Capua (CE)  
Italia

### Fabricantul

Pierrel S.p.A.  
Strada Statale Appia 7 BIS 46/48  
81043 Capua (CE)  
Italia

### Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Orabloc 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung
Austria	Orabloc 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Franța	Orabloc 40 mg/ml adrénalinée au 1/200 000, solution injectable
Polonia	Orabloc 40 mg/ml + 0,005 mg/ml
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Orabloc 1:200,000
Slovakia	Orabloc, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml injekčný roztok
Greece	Orabloc 40 mg/ml + 0,005 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
România	Orabloc 1:200.000 40 mg/ml + 0,005 mg/ml soluție injectabilă

**Acest prospect a fost revizuit în 11/ 2021.**