

ORABLOC 1:100,000
ARTICAINE HYDROCHLORIDE
EPINEPHRINE BITARTRATE

Injeksi

PEMERIAN

Orabloc adalah larutan untuk injeksi steril, jernih, tak berwarna dalam cartridge kaca clear, ditutup dengan plunger karet bromobutil pada satu ujung dan dengan tutup aluminium serta segel karet pada ujung yang lain.

KOMPOSISI

Tiap ml injeksi mengandung :

Articaine Hydrochloride 40 mg

Epinephrine Bitartrate setara dengan

Epinephrine 0,01 mg

CARA KERJA OBAT

Orabloc adalah anestesi lokal tipe asam amida yang digunakan untuk anestesi blok saraf dan terminal di kedokteran gigi. Onset kerjanya cepat (waktu latensi 1-3 menit) dengan efek analgesik yang poten dan tolerabilitas jaringannya baik.

Mekanisme aksi articaine diperkirakan dengan cara menghambat konduksi dalam serabut saraf, oleh karena penghambatan kanal Na^+ tergantung voltase pada membran sel.

INDIKASI

Orabloc diindikasikan untuk anestesi lokal atau infiltratif pada prosedur kedokteran gigi sederhana maupun kompleks pada pasien dewasa maupun anak-anak berusia 4 tahun ke atas.

KONTRAINDIKASI

- Hipersensitivitas terhadap zat aktif atau salah satu dari eksipien.
- Dikarenakan adanya kandungan articaine, Orabloc tidak boleh digunakan pada:
 - hipersensitivitas terhadap anestesi lokal golongan amida lainnya,
 - pembentukan impuls dan gangguan konduksi jantung yang parah (misal AV block derajat 2 atau 3, bradikardia),
 - gagal jantung dekompensasi akut (gagal jantung kongestif akut),
 - hipotensi parah
 - anak-anak usia di bawah 4 tahun.
- Dikarenakan adanya kandungan epinephrine bitartrate, Orabloc tidak boleh digunakan pada:
 - anestesi cabang saraf terminal,

- pasien dengan glaucoma sudut sempit,
 - pasien dengan hipertiroid,
 - pasien dengan takikardia paroksismal atau aritmia absolut dengan detak jantung cepat,
 - pasien yang baru mengalami infark miokardial (3 sampai 6 bulan),
 - pasien yang baru menjalani bedah pintas arteri koroner (3 bulan),
 - pasien yang mendapatkan obat *beta-blocker* non kardioselektif (misal propranolol), (risiko krisis hipertensi atau bradikardia parah),
 - pasien dengan feokromositoma,
 - pasien dengan hipertensi berat,
 - penggunaan bersama dengan antidepresan trisiklik atau inhibitor MAO, sebab zat aktif tersebut dapat menguatkan efek kardiovaskuler dari epinephrine bitartrate. Efek ini dapat terjadi 14 hari setelah pengobatan dengan inhibitor MAO dihentikan.
- Penggunaan secara intravena dikontraindikasikan.
 - Orabloc tidak boleh digunakan pada pasien dengan asma bronkial yang hipersensitif terhadap sulfat. Pada individu tersebut, Orabloc dapat menyebabkan reaksi alergi akut dengan gejala anafilaksis, seperti bronkospasme.

POSOLOGI

Dosis terekomendasi

Orabloc diberikan secara infiltrasi submukosal intraoral atau blok saraf untuk berbagai prosedur anestesi kedokteran gigi pada pasien dewasa sehat maupun pasien anak-anak.

Prosedur	Volume Injeksi Orabloc (ml)	Total Dosis Articaine HCl (mg)
Infiltrasi	0,5 ml hingga 2,5 ml	20 mg hingga 100 mg
Blok saraf	0,5 ml hingga 3,4 ml	20 mg hingga 136 mg

Dosis Orabloc terekomendasi pada pasien dewasa sehat berfungsi hanya sebagai panduan jumlah anestetik yang dibutuhkan pada kebanyakan prosedur kedokteran gigi rutin. Dosis yang digunakan pada dewasa bergantung kepada beberapa faktor seperti jenis dan tingkat prosedur bedah, kedalaman anestesi, tingkat relaksasi otot, dan kondisi pasien. Pada semua kasus, berikan dosis terendah yang dapat memberikan respon yang dibutuhkan.

Dosis Orabloc pada pasien anak berusia 4 hingga 16 tahun ditentukan dari usia dan berat badan pasien serta jenis prosedur bedah.

Hati-hati pada pemberian dosis besar dikarenakan kejadian efek samping mungkin terkait dengan dosis.

Dosis maksimum terekomendasi

Pasien dewasa sehat: Dosis Orabloc maksimum adalah 7 mg/kg Articaine dan 0,0017 mg/kg Epinephrine (setara dengan 0,175 ml/kg).

Pasien anak berusia 4 hingga 16 tahun: Dosis Orabloc maksimum adalah 7 mg/kg Articaine dan 0,0017 mg/kg Epinephrine (setara dengan 0,175 ml/kg)

Cara Pemberian

Hanya untuk anestesi tindakan kedokteran. Sebelum diinjeksikan, direkomendasikan untuk melakukan aspirasi guna menghindari injeksi intravaskuler. Aspirasi dilakukan dalam dua tahap, misal dengan rotasi jarum 90° atau lebih baik 180°.

Reaksi sistemik mayor sebagai akibat dari injeksi intravaskuler yang tidak disengaja sebagian besar dapat dihindari dengan suatu teknik injeksi – setelah aspirasi, injeksikan secara perlahan 0.1-0.2 ml dan injeksikan sisanya secara perlahan – 20-30 detik setelahnya.

Untuk menghindari risiko infeksi (misal penularan hepatitis), alat suntik dan jarumnya untuk tiap penyuntikan harus selalu baru dan steril.

Untuk sekali pakai. Larutan yang tidak terpakai harus dibuang. Jangan gunakan produk bila terjadi kekeruhan atau perubahan warna.

EFEK SAMPING

Kategori berikut digunakan untuk mengklasifikasikan frekuensi terjadinya efek tak diinginkan: Sangat umum ($\geq 1/10$); Umum ($\geq 1/100$ sampai $< 1/10$); Tidak umum ($\geq 1/1.000$ sampai $< 1/100$); Jarang ($\geq 1/10.000$ sampai $< 1/1.000$); Sangat jarang ($< 1/10.000$); Tidak diketahui (tidak dapat diestimasi dari data yang tersedia)

Gangguan sistem imun

Tidak diketahui: reaksi tipe alergi atau menyerupai alergi. Kemungkinan manifestasinya adalah pembengkakan edema dan/atau inflamasi pada lokasi penyuntikan atau lokasi lainnya berupa ruam kulit, gatal, konjungtivitis, rhinitis, pembengkakan wajah (angioedema) dengan pembengkakan pada bagian atas dan/atau bawah bibir dan/atau dagu, edema glottal dengan globus pharyngis dan kesulitan menelan, urtikaria dan kesulitan nafas yang dapat mengarah ke syok anafilaksis.

Gangguan sistem saraf pusat

Umum: parestesia, hipoestesia; sakit kepala, kemungkinan karena adanya kandungan adrenalin.

Tidak umum: pusing

Tidak diketahui:

- Berhubungan dengan dosis (khususnya pada dosis tinggi yang berlebihan atau injeksi intravaskuler yang tak disengaja), reaksi sistem saraf pusat dapat terjadi: agitasi, kegugupan, stupor yang terkadang berkembang menjadi kehilangan kesadaran, koma, gangguan pernapasan yang terkadang berkembang menjadi respiratory arrest, tremor otot dan kejang otot yang terkadang berkembang menjadi konvulsi umum.
- Lesi saraf (misal paresis saraf wajah) dan berkurangnya sensitivitas gustatory pada regionare orofacial yang tidak spesifik efek samping dari articaine. Namun, reaksi tersebut secara teori memungkinkan dengan intervensi tindakan kedokteran gigi, karena kondisi anatomi di area lokasi injeksi atau kesalahan teknik injeksi.

Gangguan mata

Tidak diketahui: Gangguan visual sementara (pandangan kabur, kebutaan, penglihatan ganda) terjadi selama atau beberapa saat setelah injeksi anestesi lokal di daerah kepala.

Gangguan jantung

Tidak umum: takikardia

Tidak diketahui: aritmia jantung, peningkatan tekanan darah, hipotensi, bradikardia, gagal jantung dan syok (kemungkinan mengancam jiwa).

Gangguan pernapasan, toraks dan mediastinal

Tidak diketahui: disfungsi pernapasan (takipnea, bradipnea) yang dapat mengarah ke apnea.

Gangguan pencernaan

Umum: Mual, muntah.

Gangguan umum dan kondisi lokasi penyuntikan

Tidak diketahui: injeksi intravaskuler yang tak disengaja dapat mengarah ke perkembangan zona iskemik pada lokasi penyuntikan, terkadang berkembang menjadi nekrosis jaringan (lihat juga bagian 4.2).

Karena kandungan sodium metabisulphite, produk ini dapat menyebabkan reaksi hipersensitivitas, khususnya pada pasien dengan asma bronkial. Reaksi tersebut dapat bermanifestasi menjadi muntah, diare, bersin, serangan asma akut, gangguan kesadaran serta syok.

Populasi pediatri

Berdasarkan beberapa penelitian, cedera pada jaringan lunak yang tak disengaja terjadi lebih banyak pada anak-anak usia 3 sampai 7 tahun, akibat efek anestesi yang berkepanjangan.

Pelaporan reaksi kejadian tak diinginkan yang dicurigai

Pelaporan reaksi kejadian tak diinginkan yang dicurigai setelah penggunaan produk merupakan hal yang penting. Pelaporan ini berfungsi sebagai monitoring berkelanjutan terhadap rasio manfaat-risiko dari produk ini. Tenaga kesehatan profesional diminta agar melaporkan segala laporan kejadian tak diinginkan melalui:

Unit Farmakovigilans PT. Phapros, Tbk

PT. Phapros, Tbk., Gedung RNI lantai 5

Jl. Denpasar Raya Kav. DIII, Kuningan, Jakarta 12950

Telpon: 021-527 6263 (ext. 155) / 081280804961

E-mail: farmakovigilans@phapros.co.id

Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional Badan POM

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif – Badan POM RI

Gedung F Lantai 5

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta

Telpon: 021- 4244691 (ext. 1079)

E-mail: pv-center@pom.go.id

PERINGATAN/PERHATIAN

- Pada pasien dengan defisiensi kolinesterase, Orabloc hanya dapat diberikan jika indikasinya jelas, karena efeknya kemungkinan akan lebih lama dan kadang terlalu kuat.
- Orabloc harus digunakan secara hati-hati pada kasus berikut: gangguan koagulasi darah; disfungsi hepar dan ginjal yang parah; penggunaan bersama dengan anestesi inhalasi halogen; riwayat epilepsi; penyakit kardiovaskuler (misal gagal jantung, penyakit jantung koroner, angina pectoris,

riwayat infark miokardial, aritmia, hipertensi); arteriosklerosis; gangguan sirkulasi serebral; riwayat stroke; bronchitis kronis; emfisema pulmonary; diabetes mellitus; kecemasan parah.

- Penyuntikan ke area yang mengalami inflamasi (atau terinfeksi) tidak diperkenankan (terjadi peningkatan penyerapan Orabloc dengan penurunan efikasi).
- Sebelum menggunakan produk ini, penting untuk menanyakan kepada pasien pertanyaan terkait riwayat kesehatan, obat yang sedang dikonsumsi, serta lakukan uji coba injeksi 5-10% dosis untuk mengetahui adanya risiko alergi.
- Untuk menghindari efek tak diinginkan, pilihlah dosis yang serendah mungkin dan sebelum menyuntikkan, lakukan aspirasi dalam dua tahap (untuk menghindari injeksi intravaskuler yang tidak disengaja).
- Peralatan dan obat yang dibutuhkan untuk monitoring dan resusitasi gawat darurat harus tersedia dengan segera (oksigen, obat antikonvulsi seperti benzodiazepine atau barbiturat, relaksan otot, atropine dan vasopressin atau epinephrine jika terjadi kasus alergi berat atau reaksi anafilaksis).
- Direkomendasikan kepada pasien untuk tidak makan sampai efek anestesi menghilang.
- Wali dari anak-anak yang masih kecil sebaiknya diberitahukan risiko terjadinya luka pada jaringan lunak mulut karena tergigit, akibat efek mati rasa yang berkepanjangan.
- Produk ini mengandung metabisulfid (E223) yang dapat menyebabkan reaksi hipersensitivitas dan bronkospasme (jarang).
- Produk ini mengandung kurang dari 1 mmol sodium (23 mg) per dosis, sehingga dapat dikatakan produk ini merupakan 'bebas sodium'.

KEHAMILAN DAN MENYUSUI

- Belum ada pengalaman penggunaan articaine kepada wanita hamil, kecuali selama proses kelahiran. Studi pada hewan tidak mengindikasikan bahwa articaine memiliki efek membahayakan, baik langsung maupun tak langsung, pada kehamilan, perkembangan janin, kelahiran atau perkembangan setelah kelahiran. Studi pada hewan menunjukkan bahwa epinephrine toksik terhadap reproduksi pada dosis yang lebih tinggi dari dosis maksimal yang direkomendasikan. epinephrine dan articaine menembus barrier plasenta, meski articaine lebih kecil jika dibandingkan anestesi lokal lainnya. Kadar serum articaine yang diukur pada bayi baru lahir kira-kira 30% dari kadar yang ditemukan pada ibunya. Pada kasus ketidaksengajaan penyuntikan intravaskuler pada ibu hamil, epinephrine dapat mengurangi perfusi uterus. Selama kehamilan, Orabloc sebaiknya digunakan hanya apabila analisis yang memperhatikan rasio manfaat-risiko telah dibuat.
- Sebagai dampak dari penurunan kadar secara cepat dalam serum dan cepatnya waktu eliminasi, jumlah articaine yang relevan secara klinis tidak ditemukan dalam ASI. Epinephrine dapat menembus ASI tapi juga memiliki waktu paruh yang pendek. Menghentikan pemberian ASI untuk jangka waktu pendek biasanya tidak diperlukan.
- Studi pada hewan menggunakan articaine 40 mg/ml + epinephrine 0,01 mg/ml tidak menunjukkan adanya efek terhadap kesuburan. Pada dosis terapi, efek tidak diinginkan pada kesuburan tidak diperkirakan untuk muncul.

EFEK PADA PENGENDARA DAN MENJALANKAN MESIN

Setelah pemberian Orabloc, dokter gigi harus menentukan apakah pasien masih mampu mengoperasikan kendaraan atau mesin. Stress karena operasi dapat mempengaruhi performa; meski pada sejumlah tes yang relevan, anestesi lokal dengan articaine tidak menyebabkan gangguan yang terlihat pada kemampuan mengemudi normal.

INTERAKSI OBAT

- Kombinasi dari anestesi yang berbeda-beda menyebabkan efek aditif terhadap sistem kardiovaskuler dan SSP.
- Efek peningkatan tekanan darah dari vasokonstriktor tipe simpatomimetik (seperti epinephrine) dapat diperkuat oleh antidepresan trisiklik atau inhibitor MAO dan oleh karenanya dikontraindikasikan.
- Lihat bagian kontraindikasi untuk penggunaan bersama dengan *beta-blocker* nonkardioselektif
- Epinephrine dapat menghambat pelepasan insulin dari pankreas, sehingga mengurangi efek dari antidiabetes oral.
- Anestesi inhalasi tertentu, seperti halotan, dapat meningkatkan sensitivitas miokardial terhadap katekolamin, sehingga dapat menyebabkan aritmia setelah pemberian Orabloc.
- Obat golongan phenothiazine dapat mempengaruhi efek peningkatan tekanan darah dari epinephrine. Oleh karena itu, penggunaan secara bersamaan sebaiknya dihindari. Jika penggunaan secara bersamaan kedua obat tersebut tak terhindarkan, pasien harus dimonitor secara hati-hati.
- Perlu diingat bahwa pasien yang memperoleh terapi antikoagulan (seperti heparin atau asam asetilsalisilat), tusukan ke dalam pembuluh darah yang tidak disengaja selama pemberian anestesi lokal dapat menyebabkan perdarahan serius, dan risiko perdarahan umumnya meningkat pada pasien tersebut.

OVERDOSIS

- Gejala Overdosis
Stimulasi SSP: kegelisahan, kecemasan, bingung, hiperpnea, takikardia, peningkatan tekanan darah dengan wajah kemerahan, mual, muntah, kejang, kejang tonik-klonik.
Depresi SSP: pusing, gangguan pendengaran, kehilangan kemampuan bicara, kehilangan kesadaran, atoni otot, paralisis vasomotor (kelemahan, pucat), dispnea, kematian karena paralisis pernapasan.
Depresi kardiovaskuler: bradikardia, aritmia, fibrilasi ventrikular, penurunan tekanan darah, sianosis, gagal jantung.
- Penanganan kegawatdaruratan dan antidotum
Pada tanda awal kemunculan efek samping atau keracunan, misal pusing, kegelisahan motorik, atau pingsan, injeksi harus dihentikan dan pasien dibaringkan dalam posisi horizontal. Pernapasan dan tekanan darah pasien harus dimonitor.
Direkomendasikan untuk memberikan kateter IV kepada pasien, termasuk ketika gejala keracunannya tidak parah, agar dapat diberikan injeksi secara intravena bila dibutuhkan.
Jika terjadi gangguan pernapasan, tergantung pada tingkat keparahannya, pemberian oksigen dan alat bantu pernapasan direkomendasikan, di mana jika perlu, diberikan pula intubasi endotrakeal dan ventilasi terkontrol.
Kejang otot atau kejang umum dapat diatasi dengan injeksi antispasmodik kerja singkat secara intravena (seperti suxamethonium chloride, diazepam). Pemberian alat bantu pernapasan juga direkomendasikan.

Penurunan tekanan darah, takikardia, atau bradikardia dapat diatasi dengan memposisikan pasien secara horizontal atau posisi kepala agak diturunkan.

Pada gangguan sirkulasi dan syok – apapun penyebabnya – penanganan kegawatdaruratan harus segera dilaksanakan setelah menghentikan injeksi:

- Posisikan pasien secara horizontal atau posisi kepala diturunkan dan jaga jalur napas pasien (berikan oksigen),
- pasang infus intravena (larutan elektrolit seimbang),
- berikan glukokortikoid secara intravena (misal 250-1000 mg prednisolone atau derivatifnya dengan dosis yang ekuivalen, seperti metilprednisolone),
- substitusi volume (sebagai tambahan jika diperlukan, yakni plasma expander, albumin).

Jika muncul tanda-tanda sirkulasi akan kolaps dan bradikardia memburuk, berikan segera epinephrine secara intravena. Setelah mengencerkan 1 ml larutan epinephrine 1:1000 dengan 10 ml larutan (atau gunakan sediaan epinephrine 1:10,000), injeksikan larutan tersebut sebanyak 0.25-1 ml secara perlahan dengan monitoring denyut dan tekanan darah (hati-hati: aritmia jantung). Jangan melebihi 1 ml (0.1 mg epinephrine) per injeksi intravena. Ketika dibutuhkan tambahan jumlah epinephrine, berikan epinephrine bersama dengan larutan infus (sesuaikan laju tetes berdasarkan denyut nadi dan tekanan darah).

Takikardia parah dan takiaritmia dapat diatasi dengan obat antiaritmia, tapi bukan dengan *beta-blocker* non kardioselektif, misal propranolol. Pada kasus tersebut, oksigen harus diberikan dan sirkulasi harus dimonitoring.

Peningkatan tekanan darah pada pasien hipertensi harus diatasi dengan vasodilator perifer, jika dibutuhkan.

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Simpan dalam kemasan aslinya untuk menghindari produk dari cahaya.

Hindarkan produk dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Obat ini hanya untuk penggunaan tunggal. Larutan yang tidak terpakai hendaknya dibuang.

KEMASAN

ORABLOC 1:100,000 injeksi, dos 5 blister @ 10 cartridge @ 1,8 ml

Reg. No. _____

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

Pierrel S.p.A.

Capua, Italy

Untuk:

Pierrel Pharma S.R.L.

Capua, Italy

Diimpur oleh:

PT Phapros Tbk.

Semarang, Indonesia