

UPUTSTVO ZA LEK



ORABLOC®, 40 mg/mL + 0,01 mg/mL, rastvor za injekciju u ulošku
artikain, epinefrin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Orabloc i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Orabloc
3. Kako se primenjuje lek Orabloc
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Orabloc
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Orabloc i čemu je namenjen

Lek Orabloc se primenjuje za lokalnu anesteziju (lokalni anestetik) u stomatologiji. On sadrži aktivne supstance artikain (lokalni anestetik) i adrenalin (epinefrin). Adrenalin (epinefrin) sužava krvne sudove i smanjuje protok krvi na mestu na kojem ste dobili injekciju od svog lekara (lokalna anemija), time smanjuje krvarenje u stomatološkim tretmanima i produžava efekat lokalnog anestetika.

Lek Orabloc je namenjen odraslima, adolescentima i deci uzrasta 4 godine i starijoj, za lokalnu anesteziju u stomatologiji:

- operacije na kosti ili sluzokoži koje zahtevaju intenzivno smanjenje protoka krvi,
- operacije zubne pulpe (amputacija, ekstirpacija),
- uklanjanje polomljenih zuba (osteotomija),
- dugotrajne hirurške intervencije,
- oralna hirurgija kosti sa otvorenim desnama,
- uklanjanje ciste (šupljine u tkivu ispunjene tečnošću),
- operacije u području desni ili na desnama na ivici zuba,
- uklanjanje korena sa apcesom.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Orabloc

Lek Orabloc ne smete primati:

- ako ste alergični na artikain ili druge lokalne anestetike amidnog tipa, na adrenalin (epinefrin) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljaku 6);
- ako patite od teških poremećaja srčanog ritma (npr. drugog i trećeg stepena AV bloka);
- ako imate jako nizak puls;
- ako patite od akutne srčane insuficijencije (akutne slabosti srca), na primer posle infarkta miokarda;
- ako imate jako nizak krvni pritisak;
- ako imate bronhijalnu astmu i preosetljivi ste na sulfite.

Deca uzrasta manjeg od 4 godine ne smeju primiti ovaj anestetik.

S obzirom na prisustvo adrenelina (epinefrina) lek Orabloc se ne sme koristiti kod:

- anestezije završnih nervnih grana, ako se lokalna anestezija primenjuje u terminalnoj oblasti (t.j. u oblasti koja dobija krv od samo jedne arterijske grane);
- pacijenata sa povišenim očnim pritiskom (glaukom);
- pacijenata sa pojačanom funkcijom štitaste žlezde;
- pacijenata sa ubrzanim srčanim radom ili apsolutnom aritmijom (paroksizmalna tahikardija);
- pacijenata sa nekim oblikom poremećaja srčanog ritma (apsolutna aritmija sa visokim pulsom);
- pacijenata koji su imali infarkt miokarda u predhodnih 3 do 6 meseci;
- pacijenata koji su imali koronarnu "bypass" operaciju u predhodna 3 meseca;
- pacijenata koji uzimaju neki beta-blokator, kao što je propranolol. Postoji opasnost od hipertenzivne krize (jako visok krvni pritisak) ili opasnog usporavanja pulsa.
- pacijenata koji boluju od feohromocitoma (tumora nadbubrežne žlezde);
- pacijenata koji imaju visok krvni pritisak;
- pacijenata koji su na tretmanu određenim lekovima za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti (triciklični antidepressivi, inhibitori MAO). Ovi lekovi mogu pojačati kardiovaskularne efekte adrenalina (epinefrina). Ovo može da se desi i do 14 dana nakon prestanka primene MAO inhibitora.

Lek Orabloc se ne sme dati intravenski.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Orabloc.

- ako imate nedostatak specifičnog enzima (deficit holinesteraze), lek Orabloc može da se daje jedino ako postoje ubedljive indikacije, pošto njegovo dejstvo može da bude produženo i može ponekad da bude isuviše jako.

- ako postoji lokalna upala ili infekcija na mestu primene leka Orabloc, dejstvo anestetika će biti znatno smanjeno.

Lek Orabloc možete primiti tek nakon pažljivog lekarskog pregleda, uz poseban oprez u slučajevima:

- ako patite od poremećaja zgrušavanja krvi,
- patite od teške insuficijencije bubrega ili jetre (npr. nefritisa ili ciroze jetre),
- istovremenog davanja halogenih inhalacionih anestetika (izvesni inhalacioni anestetici, kao što je halotan, mogu da dovedu do povećanja osetljivosti miokarda na katecholamine i tako ubrzaju nastanak aritmija nakon primene leka Orabloc),
- postojanja epileptičkih napada tokom istorije bolesti (videti odeljak neželjenih dejstava leka).

Lek Orabloc možete primiti samo nakon pažljivog lekarskog pregleda, a Vaš stomatolog bi trebalo da razmotri mogućnost primene leka Orabloca sa manjim sadržajem adrenalina (epinefrina), i to naročito kod pacijenata sa:

- Kardiovaskularnim bolestima npr:
 - angina pectoris (poremećaj dotoka krvi u srce sa bolom i osećajem stezanja u grudima);
 - arteroskleroza (suženje arterija zbog plakova nastalih npr. usled povećanog taloženja masnoća u krvi);
 - srčana insuficijencija (slabost srčanog mišića);
 - koronarna bolest srca (sužavanje krvnih sudova srca);
 - posle infarkta miokarda (npr. srčanog udara);
 - poremećaji srčanog ritma (neredovan puls);
 - visok krvni pritisak;
- poremećajem dotoka krvi u mozak;
- posledicama moždanog udara;
- hroničnim bronhitisom i enfizemom pluća;
- dijabetes melitusom (šećerna bolest);
- jakom uznemirenošću.

Da biste izbegli neželjeni efekti Vaš stomatolog će:

- proveriti vašu istoriju bolesti i prateće tretmane (tekuću medikamentoznu terapiju-istovremenu primenu nekih drugih lekova);
- uraditi test probu, ako postoji rizik od alergijske reakcije na anestetik;
- izabrati najnižu moguću dozu;
- pre ubrizgavanja pažljivo proveriti da nije ušao u krvni sud.

Upotreba leka Orabloc može rezultirati produženim trnjenjem u predelu usta nakon stomatološke intervencije. Kod male dece treba paziti da ne dođe do samo-ujedanja, što može dovesti do povrede mekih tkiva.

Drugi lekovi i lek Orabloc

Obavestite svog stomatologa ukoliko uzimate ili ste do nedavno uzimali neke druge lekove.

Ako biste istovremeno koristili druge lekove sa lokalnim anestheticima, njihov uticaj na kardiovaskularni i nervni sistem može da se pojača.

Lek Orabloc sadrži aktivni sastojak adrenalin (epinefrin). Ovaj aktivni sastojak sužava krvne sudove i povećava krvni pritisak. Taj efekat neki lekovi mogu dodatno da intenziviraju, kao što su lekovi za lečenje depresije i Parkinsonove bolesti (npr. triciklični antidepressivi, inhibitori MAO), stoga se ne smeju primati u isto vreme (videti odeljak "Šta treba da znate pre nego što primite lek Orabloc").

Imajte u vidu informacije iz odeljka „Lek Orabloc ne smete primiti“ koji se odnosi na istovremenu upotrebu neselektivnih beta-blokatora (npr. propranolol).

Adrenalin (epinefrin) može da blokira (inhibira) oslobađanje insulina iz pankreasa. To može da smanji efekat oralnih antidijabetika (lekova za lečenje šećerne bolesti).

Izvesni inhalacioni anestetici, kao što je halotan, mogu da dovedu do povećanja osetljivosti miokarda na kateholamine i tako ubrzaju nastanak aritmija nakon primene leka Orabloc.

Fenotijazini mogu da utiču na dejstvo adrenalina (epinefrina) da poveća krvni pritisak. Zato istovremenu primenu treba izbegavati. Ukoliko je ovakva istovremena terapija neophodna, pacijenta treba pažljivo pratiti.

Napomena:

Potreban je oprez kod pacijenta koji su na antikoagulantnoj terapiji ili na terapiji sa inhibitorima agregacije trombocita (kao što su heparin i acetilsalicilna kiselina), slučajna vaskularna punkcija tokom primene lokalne anestezije može da dovede do ozbiljnog krvarenja, a i sklonost ka krvarenju je generalno veća kod ovakvih pacijenata.

Primena leka Orabloc sa hranom

Posle primanja leka Orabloc, preporučuje se da se pacijent uzdrži od uzimanja hrane dok anestezija ne prođe.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko ste trudni, Vas stomatolog može upotrebiti lek Orabloc tek nakon pažljive procene rizika i koristi.

Ne postoji iskustvo u vezi primene artikaina kod trudnica, osim tokom porođaja. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na to da artikain ima direktna štetna dejstva na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj.

Studije na životinjama su pokazale da je adrenalin (epinefrin) toksičan kod reprodukcije u dozama koje su veće od maksimalne propisane doze.

Adrenalin (epinefrin) i artikain prolaze placentnu barijeru, mada to artikain radi u manjoj meri nego drugi lokalni anestetici. Koncentracija artikaina u serumu kod novorođenčadi su iznosile oko 30 % vrednosti izmerenih kod majki.

Ukoliko dođe do slučajne intravaskularne primene kod majki, adrenalin (epinefrin) može da smanji dotok krvi u matericu.

Vaš organizam brzo razgrađuje aktivne sastojke leka Orabloca tako da količina aktivnih sastojaka u majčinom mleku nije štetna po dete. Primena leka Orabloca je kratkotrajna te nije neophodno prekinuti sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon stomatološke intervencije Vaš stomatolog će odlučiti kada možete ponovo da vozite ili upravljate mašinama.

Nakon upotrebe lokalnog anestetika artikaina u relevantnim studijama nije utvrđen negativan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Lek Orabloc sadrži natrijum-metabisulfit (E223)

Ovaj lek sadrži pomoćnu supstancu natrijum-metabisulfit (E223), koja retko može izazvati jaku reakciju preosetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Orabloc

Vaš stomatolog određuje dozu i način primene leka Orabloca. On će se uglavnom rukovoditi sledećim preporukama:

Doziranje:

Za nekomplikovano vađenje gornjih zuba (bez upale) obično je dovoljno ubrizgati vestibularno 1,8 mL leka Orabloc za svaki zub.

U nekim slučajevima, izuzetno može biti potrebna, naknadna injekcija od 1-1,8 mL za postizanje pune lokalne anestezije.

U slučaju kada je neophodno načiniti rez ili šivenje na nepcu, dovoljno je na vreme ubrizgati u nepce oko 0,1 mL po ubodu. U slučajevima višestrukog vađenja susednih zuba, broj vestibularnih injekcija može biti smanjen.

Prilikom nekomplikovanih vađenja premolara u donjoj vilici dovoljno je primeniti 1,8 mL. Međutim ako anestezija nije podpuna preporučuje se dodatna vestibularna injekcija od 1 do 1,8 mL. Konvencionalna mandibularna anestezija je indicirana samo kada gore pomenuti postupak ne dovodi do podpune anestezije.

Za stomatološke hirurške intervencije preporučuje se individualno podešavanje doziranja leka Orabloc u zavisnosti od težine i dužine trajanja intervencije.

Maksimalna preporučena doza za artikain, kod zdrave odrasle osobe je 7 mg/kg telesne mase u toku intervencije. Kod prosečne osobe od 70 kg telesne mase do 500 mg artikaina, odnosno 12,5 mL rastvora, se obično dobro podnosi.

Stariji pacijenti i pacijenti sa teškim poremećajem funkcije jetre i bubrega:

Kod starijih osoba i kod pacijenata sa teškim poremećajem funkcije jetre i bubrega (u slučaju ciroze i nefritisa), može javiti povišena koncentracija artikaina u krvi. Kod tih pacijenata naročito treba voditi računa da se minimalnom dozom leka postigne željena anestezija.

Deca i adolescenti:

Kod dece i adolescenata treba primeniti minimalnu količinu leka Orabloca za postizanje odgovarajuće anestezije. Doziranje treba da bude individualno, prilagođeno uzrastu i telesnoj masi deteta/adolescenta. Maksimalna doza artikaina od 5 mg/kg telesne mase ne sme se prekoračiti.

Ovaj lek nije ispitivan kod dece uzrastva ispod 1 godine.

Način primene:

Lek Orabloc je namenjen samo za primenu u usnoj duplji (upotreba u stomatologiji).

Da bi se izbegla infekcija (npr. prenošenje hepatitisa) špric i igla za prenošenje rastvora moraju uvek biti čisti i sterilni.

Rastvor za injekciju u ulošku je za jednokratnu primenu, ne iskorišćeni rastvor treba baciti.

Lek se ne sme koristiti ukoliko je rastvor zamućen ili promenjene boje.

Ako ste primili više leka Orabloc nego što treba

Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom medicinskog osoblja i ukoliko se pravilno primenjuje malo je verovatno da će doći do predoziranja.

Ukoliko ipak dođe do predoziranja leka Orabloc, mogu se javiti poremećaji funkcije nervnog sistema npr.:

- pospanost,
- vrtoglavica,
- mučnina,
- zamućenje svesti,
- poremećaj disanja

Može doći i do poremećaja kardiovaskularne funkcije poput pada ili porasta krvnog pritiska.

Vaš stomatolog će takve smetnje pratiti i po potrebi primeniti pogodnu terapiju.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, pitajte svog stomatologa.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Mučnina, povraćanje, poremećaj osećaja dodira (parestezija), smanjena osetljivost u ustima i u predelu lica (hipoestezija), glavobolje koje se verovatno javljaju zbog adrenalinske komponente leka.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Tahikardija (ubrzan rad srca),
Ošamućenost.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- poremećaj srčanog ritma, povećanje ili pad krvnog pritiska, usporen srčani rad (bradikardija), srčana slabost i šok (potencijalno opasan po život);
- zavisno od doze (naročito pri izuzetno visokim dozama ili posle nenamerne primene u krvni sud (intravaskularne injekcije)), mogu se javiti reakcije centralnog nervnog sistema:
- uznemirenost, nervoza, pospanost koja se kreće do gubitka svesti, kome;
- respiratorne smetnje u rasponu do zastoja disanja, tremor mišića, trzanje mišića u rasponu do konvulzija.

- tokom ili neposredno nakon primene lokalnih anestetika u predelu glave, mogu se javiti privremeni poremećaji vida (zamazljen vid, slepilo, dupla slika).

- oštećenje zivaca (npr. pareza facijalnih nerava) i smanjenje osetljivosti (ukusa u ustima i osetljivosti u predelu lica) nisu neželjeni efekti koje može izazvati sam lek Orabloc. Ovi neželjeni efekti mogu se pojaviti u bilo kojoj stomatološkoj intervenciji i zbog toga se ne mogu isključiti. Javljaju se zbog anatomskih uslova u zoni davanja injekcije ili nepravilnih tehnika davanja injekcije.

- slučajna intravaskularna injekcija može dovesti do neadekvatnog snabdevanja tkiva kiseonikom u području ubrizgavanja (nastanka ishemijskih zona) na mestu davanja injekcije, što ponekada može da dovede do nekroze tkiva.

- alergijske reakcije ili reakcije preosetljivosti nalik na alergije. One se mogu manifestovati kao otok ili zapaljenje na mestu uboda, ili manifestacije koje se javljaju nezavisno od mesta davanja injekcije, mogu da uključe crvenilo kože, svrab, konjunktivitis, rinitis, oticanje lica (angioedem) sa oticanjem gornje i/ili donje usne i/ili obraza, edem (oticanje) glasnih žica i farinksa, otežano gutanje i otežano disanje koje može progredirati u anafilaktički šok.

Zbog sadržaja natrijum-metabisulfita (E223), mogu se javiti reakcije preosetljivosti i to:

- povraćanje, proliv, piskavost, akutni napadi astme, poremećaj svesti ili šok.

Ove reakcije su vrlo retke ali se mogu očekivati kod bronhijalnih astmatičara:

- respiratorni poremećaji, ubrzano disanje (tahipnea) ili usporeno disanje (bradipnea) može dovesti do kratkotrajnog gubitka daha (apnea).

Dodatna neželjena dejstva kod dece:

Zbog produženog delovanja anestetika nakon stomatološke intervencije, kod male dece, u poređenju sa odraslima, postoji povećan rizik od samo-ugriza i povređivanja mekog tkiva.

Ako neželjeno dejstvo nastaje iznenada i snažno se razvija, odmah obavestite lekara. Ovo je posebno važno jer pojedine nuspojave (npr. pad krvnog pritiska ili respiratorni poremećaji) mogu biti opasne po život.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Varm se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Orabloc

Čuvanje:

- Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
- Ne zamrzavati.
- Lek držati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Orabloc posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon EXP. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Orabloc

- Aktivne supstance: artikain-hidrohlorid i adrenalin-tartarat.
 - Jedan mL rastvora za injekciju u ulosku sadrži:
40 mg artikain-hidrohlorida i 0,01 mg adrenalina (epinefrin), u obliku adrenalin-tartarata.
 - Jedan ulozak sa 1,8 mL rastvora za injekciju sadrži:
72 mg artikain-hidrohlorida i 0,018 mg adrenalina (epinefrina), u obliku adrenalin- tartarata.
- Pomoćne supstance: natrijum-hlorid; natrijum-metabisulfit (E223); voda za injekcije.

Kako izgleda lek Orabloc i sadržaj pakovanja

Lek Orabloc je bistar, bezbojan rastvor za injekciju, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je uložak od bezbojnog, neutralnog stakla (Tip I), zatvoren na jednom kraju gumenim čepom od brombutil gume a na drugom kraju gumenim čepom od brombutil gume i aluminijumskim poklopcem. Ulošci su upakovani u PVC-blistere (10 uložaka po blisteru). Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera (ukupno 50 uložaka) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
VETMETAL D.O.O. BEOGRAD, Savska
33/II, Beograd

Proizvođač:
PIERREL S.P.A
Strada Statale Appia 7 bis n. 46/48, Capua (CE)
Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-05131-19-002 od 10.02.2022.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Orabloc je namenjen odraslima, adolescentima i deci uzrasta 4 godine i starijoj, za lokalnu anesteziju (infiltracionu i blok anesteziju) u stomatologiji:

- operacije na kosti ili sluznici koje zahtevaju intenzivnu ishemiju,
- operacije na zubnoj pulpi (amputacija i ekstirpacija),
- vađenje polomljenih zuba (osteotomija),
- dugotrajne hirurške intervencije,
- perkutana osteosinteza,
- cistektomija,
- mukogingivalne operacije,
- apikotomija.

Doziranje i način primene

Doziranje:

Za nekomplikovano vađenje gornjih zuba (bez zapaljenja), obično je dovoljno ubrizgati vestibularno 1,8 mL anestetika za svaki zub. Izuzetno može biti potrebno dodatno ubrizgavanje od 1 do 1,8 mL da bi se postigla kompletna anestezija. Ubrizgavanje preko bolnog palatinalnog puta obično nije potrebno.

U slučajevima kada je neophodno načiniti rez ili šivenje na nepcu, dovoljno je na vreme ubrizgati u nepce oko 0,1 mL, po ubodu. U slučajevima višestrukog vađenja susednih zuba, broj vestibularnih injekcija može biti smanjen.

U nekomplikovanim ekstrakcijama donjih premolara bez zapaljenja, obično je dovoljno ubrizgati 1,8 mL po zubu. Međutim, ako anestezija nije potpuna preporučuje se dodatna vestibularna injekcija od 1-1,8 mL. Konvencionalna mandibularna anestezija je indicirana samo kada gorepomenuti postupak ne dovodi do potpune anestezije.

Za hirurške operacije preporučuje se individualno podešavanje doziranja leka Orabloc u zavisnosti od težine i dužine trajanja operacije.

Tokom tretmana odrasli mogu primiti maksimalno 7 mg artikaina po kg telesne mase. Koristeći tehniku aspiracije, doze do 500 mg (ekvivalentno 12,5 mL rastvora za injekciju) se dobro podnose.

Stariji pacijenti i pacijenti sa teškim poremećajem funkcije jetre i bubrega:

Kod starijih osoba i kod pacijenata sa teškim poremećajem funkcije jetre i bubrega može se javiti povećana koncentracija artikaina u plazmi. Kod takvih pacijenata naročito treba voditi računa da se sa minimalnom dozom leka postigne željena anestezija.

Pedijatrijska populacija:

Kada se lek Orabloc koristi kod dece i adolescenata treba primeniti minimalnu količinu potrebnu za postizanje adekvatne anestezije. Doziranje treba da bude individualno, prilagođeno uzrastu i telesnoj masi deteta i adolescenta.

Maksimalna doza artikaina od 5 mg/kg telesne mase se ne sme prekoračiti.

Ovaj proizvod nije ispitivan kod dece uzrasta ispod 1 godine.

Način primene

Oromukozalna primena, samo za upotrebu u stomatološkoj anesteziji.

Da bi se izbegla intravaskularna injekcija, uvek se preporučuje provera aspiracijom pre injekcije.

Aspiracija treba da se obavlja u dve faze (u dve ravni), tj. da se igla rotira za 90° ili još bolje za 180°.

Velike sistemske reakcije kao rezultat nenamerne intravaskularne injekcije u većini slučajeva se mogu izbeći tehnikom davanja nakon aspiracije, spora injekcija od 0,1-0,2 mL i spora aplikacija ostatka - najmanje 20-30 sekundi kasnije.

Da bi se izbegla infekcija (npr. prenošenje hepatitisa) špric i igla za prenošenje rastvora moraju uvek biti čisti i sterilni.

Za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćen rastvor treba baciti.

Lek se ne sme koristiti ukoliko je rastvor zamućen ili promenjene boje.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid;

Natrijum-metabisulfit (E223);

Voda za injekciju.

Inkompatibilnost

Nisu poznate.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Lek držati van vidokruga i domašaja dece.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je uložak od bezbojnog, neutralnog stakla (Tip I), zatvoren na jednom kraju gumenim čepom od brombutil gume a na drugom kraju gumenim čepom od brombutil gume i aluminijumskim poklopcem. Ulošci su upakovani u PVC-blistere (10 uložaka po blisteru).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera (ukupno 50 uložaka) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Kao i kod bilo kog drugog uložka, neposredno pre upotrebe gumeni zatvarač dezinfikovati etil alkoholom (70%) ili izopropil alkoholom (90%) farmakopejske čistoće.

Ulošci se ne smeju uranjati u navedene rastvore.

Ne mešajte rastvor za injekciju sa drugim proizvodima u istom špricu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.