

Písomná informácia pre používateľa

Orabloc Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml injekčný roztok

artikaínium-chlorid, adrenalín (epinefrín)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám váš zubný lekár podá tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho zubného lekára, lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zubného lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Orabloc Forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Orabloc Forte
3. Ako používať Orabloc Forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orabloc Forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Orabloc Forte a na čo sa používa

Orabloc Forte je liek používaný na lokálne znecitlivenie (lokálnu anestéziu) v zubnom lekárstve. Tento liek obsahuje liečivá artikaín (lokálne anestetikum) a adrenalín (epinefrín). Adrenalín (epinefrín) zužuje krvné cievy. Tým sa znižuje prietok krvi v mieste, kde vám lekár pichne injekciu (lokálna anémia). Tak sa znižuje krvácanie počas ošetrenia a predlžuje sa účinok lokálnej anestézie.

Orabloc Forte sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí od 4 rokov na lokálne znecitlivenie pri zubných zákrokoch, zahŕňajúcich:

- chirurgické zákroky na ústnej sliznici alebo kosti, pri ktorých je potrebné rozsiahlejšie zníženie prietoku krvi;
- chirurgické zákroky na zubnej dreni;
- odstránenie poškodeného zuba;
- dlhšie chirurgické zákroky;
- chirurgické zákroky na kosti v ústach s otvoreným d'asnom;
- odstránenie cýst (dutiny v tkanive naplnené tekutinou);
- chirurgické zákroky na d'asne alebo v oblasti d'asna na okraji zuba;
- odstránenie hrotov zubného koreňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Orabloc Forte

Nepoužívajte Orabloc Forte

- ak ste alergický na artikaín alebo na iné lokálne anestetikum amidového typu, na adrenalín (epinefrín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažné poruchy srdcového rytmu (napr. predsieňovo-komorový blok druhého a tretieho stupňa);
- ak máte veľmi pomalý srdcový tep;
- ak máte akútne zlyhávanie srdca (akútna srdcová slabosť, napr. po infarkte myokardu (napr. srdcový infarkt));

- ak máte veľmi nízky krvný tlak;
- ak ste prieduškový astmatik a máte precitlivenosť na siričitany (astmatické záchvaty vyvolané siričitanmi);
- u detí mladších ako 4 roky.

Vzhľadom na účinky epinefrínovej zložky (adrenalinu) vám Orabloc Forte nesmie byť podaný:

- ak podstupujete lokálnu anestéziu (z necitlivenie) v oblasti konečných vetiev krvných ciev (t. j. v oblasti prekrvanej vetvami iba jednej tepny);
- ak máte zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm);
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy;
- ak máte náhle zrýchlenie srdcovej činnosti (paroxyzmálna tachykardia);
- ak máte určitú formu poruchy srdcového rytmu (absolútna arytmia s vysokou tepovou frekvenciou);
- ak ste mali v posledných 3 až 6 mesiacoch infarkt myokardu (napr. srdcový infarkt);
- ak ste podstúpili v posledných 3 mesiacoch chirurgický bypass (premostenie) koronárnej artérie (cievy srdca);
- ak užívate niektoré betablokátory, napríklad propranolol. V takom prípade hrozí nebezpečenstvo hypertenznej krízy (veľmi vysokého tlaku krvi) alebo závažného zníženia srdcového tepu;
- ak máte feochromocytóm (nádor produkujúci adrenalin najčastejšie v dreni nadobličiek);
- ak máte veľmi vysoký krvný tlak;
- ak súbežne užívate určité lieky na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby (tricyklické antidepresíva, inhibítory MAO). Tieto lieky môžu zosilniť účinok adrenalinu (epinefrínu) na srdcovo-cievny systém. Môže k tomu dôjsť v priebehu 14 dní od ukončenia liečby inhibítormi MAO.

Orabloc Forte nesmie byť podávaný intravenózne (do žily).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude Orabloc Forte podaný, obráťte sa na svojho zubného lekára alebo lekárnik:

- ak máte nedostatok špecifického enzýmu (nedostatok cholinesterázy). Môže to viesť k spomalenému a pravdepodobne zosilnenému účinku Orablocu Forte;
- ak máte lokálny zápal alebo infekciu v mieste, kde má byť podaná injekcia. V tomto prípade sa pri zvýšenom vstrebávaní Orablocu Forte znižuje jeho účinnosť.

Orabloc Forte vám môže byť podaný iba po dôkladnom lekárskom vyšetrení, ak:

- máte poruchy zrážania krvi;
- máte závažnú poruchu funkcie obličiek alebo pečene (napr. v prípade nefritídy alebo cirhózy pečene);
- sa súčasne liečíte halogénovými inhalačnými anestetikami (pozri „Iné lieky a Orabloc Forte“);
- máte epilepsiu (pozri časť 4).

Ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, Orabloc Forte vám môže byť podaný iba po dôkladnom lekárskom vyšetrení a váš zubný lekár má zvážiť použitie Orablocu, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml injekčného roztoku namiesto Orablocu Forte, 40 mg/ml + 0,01 mg/ml injekčného roztoku, pretože obsahuje menej adrenalinu (epinefrínu):

- srdcovo-cievne ochorenia, napr.:
 - *anginu pectoris* (porucha prítoku krvi do srdca s bolesťou a pocitom zvierania na hrudi);
 - aterosklerózu (zúženie tepien spôsobené nánosmi napr. tukov prítomných v krvi);
 - zlyhávanie srdca (slabosť srdcového svalu);
 - koronárnu chorobu srdca (zúženie koronárnych ciev);
 - prekonanie infarktu myokardu (napr. srdcový infarkt);
 - poruchy srdcového rytmu (nepravdivý tep);
 - vysoký krvný tlak;
 - poruchy prítoku krvi do mozgu;
 - prekonanie cievnej mozgovej príhody;
- chronickú bronchitídu (zápal priedušiek), pľúcny emfyzém (patologické rozpínanie pľúc);
- cukrovku (*diabetes mellitus*);
- závažné stavy úzkosti.

Aby sa zabránilo výskytu vedľajších účinkov, váš zubný lekár:

- skontroluje vaše údaje o predchádzajúcom zdravotnom stave a o súbežnej liečbe;
- ak je u vás riziko alergie na liek, podá skúšobnú injekciu;
- určí najnižšiu možnú dávku;
- pred podaním injekcie starostlivo skontroluje miesto vpichu, aby nezasiahol krvnú cievu.

Použitie tohto lieku môže viesť k predĺženému pocitu znecitlivenia v oblasti úst po zubnom zákroku, u malých detí je potrebné dbať na to, aby sa dieťa samo neuhryzlo a nespôsobilo si tak poranenie mäkkých tkanív.

Iné lieky a Orabloc Forte

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu zubnému lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste súbežne užíli ďalšie lokálne anestetiká, ich účinok na srdcovo-cievny a nervový systém sa môže zosilniť.

Orabloc Forte obsahuje liečivo adrenalín (epinefrín). Toto liečivo zužuje krvné cievy a zvyšuje krvný tlak. Účinok adrenalínu (epinefrínu) na zvyšovanie krvného tlaku sa môže zosilniť niektorými liekmi na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby (napr. tricyklické antidepresíva a inhibítory MAO sa preto nesmú užívať súbežne). (Pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Orabloc Forte“).

Prečítajte si aj časť „Nepoužívajte Orabloc Forte“ o súbežnom užívaní niektorých betablokátorov (napr. propranolol).

Adrenalín (epinefrín) môže potláčať vylučovanie inzulínu z pankreasu. Môže sa tak znížiť účinok antidiabetík (lieky na liečbu cukrovky) podávaných cez ústa.

Podávanie Orablocu Forte súbežne s niektorými anestetickými plynmi (napr. halotan) môže vyvolať poruchy srdcového rytmu.

Fenotiazíny môžu ovplyvniť účinok adrenalínu (epinefrínu) na zvyšovanie krvného tlaku. Preto sa nemajú užívať súbežne. Ak je nevyhnutné ich súbežné užívanie, pacient musí byť starostlivo monitorovaný.

Upozornenie: U pacientov liečených liekmi na znižovanie zrážavosti krvi (na riedenie krvi) (ako napr. heparín alebo kyselina acetylsalicylová) môže neúmyselná injekcia do krvnej cievy v rámci lokálnej anestézie spôsobiť závažné krvácanie a tiež môže byť všeobecne zvýšená náchylnosť na krvácanie (nebezpečenstvo krvácania).

Orabloc Forte a jedlo a nápoje

Po podaní Orablocu Forte nemáte konzumovať žiadne jedlo, kým lokálna anestézia neodznie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, váš zubný lekár môže použiť Orabloc Forte iba po starostlivom zvážení pomeru prínosu a rizika.

Nie sú skúsenosti s použitím artikaínu počas tehotenstva, okrem použitia pri pôrode. Štúdie na zvieratách preukázali škodlivé účinky adrenalínu na potomstvo pri dávkach, ktoré sú vyššie ako dávky používané na zubnú anestéziu. Po chybnom podaní Orablocu Forte matke do krvnej cievy môže dôjsť k zníženiu prítoku krvi do maternice pôsobením adrenalínovej (epinefrínovej) zložky.

Ak ste tehotná, má sa u vás prednostne použiť Orabloc, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml injekčný roztok namiesto Orablocu Forte, 40 mg/ml + 0,01 mg/ml injekčného roztoku, pretože obsahuje menej adrenalínu (epinefrínu).

Liečivá, ktoré obsahuje Orabloc Forte, sa vo vašom tele rýchlo rozkladajú. To znamená, že také množstvo liečiv, ktoré je pre dojča škodlivé, sa do materského mlieka nevyučuje. Dojčenie preto počas krátkodobej liečby Orablocom Forte nemusíte prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po zákroku váš zubný lekár rozhodne, kedy budete opäť schopný viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Príslušné výskumy nepreukázali vplyv lokálnej anestézie s artikaínom na normálne schopnosti viesť vozidlo.

Orabloc Forte obsahuje disiričitan sodný (E223) a sodík

Disiričitan sodný (E223) môže ojedinele vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Orabloc Forte

Váš zubný lekár určí dávkovanie a spôsob podania Orablocu Forte. Bude sa pri tom riadiť nasledujúcimi odporúčaniami:

Dávkovanie

Na jednoduché odstránenie nezapáleného zuba v hornej čelusti obvykle postačuje injekcia 1,8 ml Orablocu Forte. V ojedinelých prípadoch môže byť na dosiahnutie úplnej lokálnej anestézie potrebná ďalšia injekcia 1 – 1,8 ml.

Pri odstraňovaní susedných zubov nie je vo všeobecnosti potrebné použiť na každý jeden zub plnú dávku Orablocu Forte. Počet injekcií je zvyčajne možné znížiť.

Ak je potrebný rez alebo sutúra (zošitie) podnebia, postačuje injekcia približne 0,1 ml na jeden vpich. Pri odstraňovaní nezapálených predných stoličiek v dolnej čelusti zvyčajne postačuje injekcia 1,8 ml na jeden zub. Ak sa po tejto dávke nedostaví úplná lokálna anestézia, váš zubný lekár vám môže podať ďalšiu injekciu 1 – 1,8 ml. Iba ak sa ani po tejto dávke nedosiahne úplná lokálna anestézia, môže váš zubný lekár vykonať inak obvyklú anestéziu celého mandibulárneho nervu.

Pri chirurgických zákrokoch na sánke upraví váš zubný lekár dávku Orablocu Forte, 40 mg/ml + 0,01 mg/ml injekčného roztoku individuálne podľa závažnosti a dĺžky zákroku.

V priebehu ošetrovania je možné podať dospelým najviac 7 mg artikaínu na kg telesnej hmotnosti. Dávky do 500 mg (zodpovedajúce 12,5 ml injekčného roztoku) sú zvyčajne dobre tolerované.

Starší pacienti a pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene a obličiek

U starších pacientov a pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene a obličiek (napr. v prípade nefritídy alebo cirhózy pečene) sa môže vyskytnúť zvýšená hladina artikaínu v krvi. Ak patríte k týmto skupinám pacientov, váš zubný lekár má s osobitnou pozornosťou stanoviť najnižšiu dávku na dosiahnutie primeranej anestézie.

Použitie u detí a dospievajúcich

Pri použití Orablocu Forte u detí a dospievajúcich sa má podať minimálna dávka potrebná na dosiahnutie primeranej anestézie. Množstvo injekčného roztoku sa má upraviť individuálne podľa veku a hmotnosti dieťaťa a dospievajúceho. Nemá sa prekročiť maximálna dávka 5 mg artikaínu na kg telesnej hmotnosti. U detí mladších ako 1 rok sa použitie tohto lieku neskúmalo.

Spôsob podania

Orabloc Forte je určený na použitie v ústnej dutine (dentálne použitie).

Na zabránenie infekcií (napr. prenos hepatitídy (žltacky)) sa musí na každú injekciu použiť vždy nová a sterilná injekčná striekačka a ihla.

Na jednorazové použitie. Nepoužitý injekčný roztok sa musí zlikvidovať.

Tento liek sa nesmie použiť, ak je zakalený alebo sfarbený.

Ak vám bolo podaného viac Orablocu Forte, ako malo byť

Ak sa použijú nadmerné dávky Orablocu Forte, môžu sa vyskytnúť poruchy funkcie nervového systému, napr.:

- ospalosť;
- závraty;
- nevoľnosť;
- porucha vedomia;
- kŕče a poruchy dýchania.

Môžu sa tiež vyskytnúť poruchy srdcovo-cievneho systému, ako napríklad pokles alebo zvýšenie krvného tlaku. Takéto poruchy vyžadujú pozorovanie a prípadne vhodnú liečbu, ktorú vám určí váš zubný lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho zubného lekára, lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

Nevoľnosť, vracanie, poruchy citlivosti na dotyk (parestézia), zníženie citlivosti v ústach a v oblasti tváre (hypestézia), bolesť hlavy, ktorú pravdepodobne spôsobuje epinefrín.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

Zrýchlenie srdcovej činnosti (tachykardia), závraty.

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Poruchy srdcového rytmu, zvýšenie krvného tlaku, pokles krvného tlaku, spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia), zlyhávanie srdca a šok (môže byť život ohrozujúci).
- V závislosti od dávky (najmä pri nadmerných dávkach alebo neúmyselnej injekcii do krvnej cievy) sa môžu vyskytnúť poruchy nervového systému, napr.:
 - nepokoj, nervozita;
 - ospalosť, ktorá môže prejsť do straty vedomia, kómy;
 - poruchy dýchania, ktoré môžu prejsť do zástavy dýchania;
 - svalový tras, svalové záškľby, ktoré môžu prejsť do kŕčov.
- Počas podania injekcie lokálneho anestetika do oblasti hlavy alebo krátko po nej sa môžu objaviť dočasné poruchy videnia (rozmazané videnie, slepota, dvojité videnie).
- Poškodenie nervov (napr. tvárového nervu) a zníženie citlivosti chuti v ústach a v oblasti tváre nie sú vedľajšími účinkami, ktoré môžu byť vyvolané samotným Orablocom Forte. Tieto vedľajšie účinky sa môžu objaviť pri akomkoľvek zubnom zákroku, a preto ich nie je možné vylúčiť. Sú podmienené nervovou dráhou v oblasti podania injekcie alebo nesprávnou injekčnou technikou.
- Neúmyselné podanie injekcie do krvnej cievy môže vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť nedostatočné zásobovanie tkanív kyslíkom, ktoré vedie k odumretiu týchto tkanív.
- Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie a reakcie podobné alergickým reakciám), ktoré sa prejavujú ako opuch alebo zápal v mieste podania injekcie. Reakcie z precitlivenosti, ktoré sa netýkajú iba miesta podania injekcie:
 - sčervenanie;
 - svrbenie;

- zápal spojivového tkaniva;
- nachladnutie;
- opuch tváre (vo forme Quinckeho edému) s opuchom hornej a/alebo dolnej pery a/alebo líc;
- opuch v oblasti hrtana s pocitom zovretia a problémami pri prehĺtaní;
- žihľavka;
- problémy s dýchaním, ktoré môžu prejsť do anafylaktického šoku.
- Vzhľadom na obsah disiričitanu sodného sa môžu veľmi zriedkavo, predovšetkým u pacientov s prieduškovou astmou, objaviť reakcie z precitlivenosti prejavujúce sa ako vracanie, hnačka, dýchavičnosť, akútne astmatické záchvaty, poruchy vedomia alebo šok.
- Problémy s dýchaním (tachypnoe – zrýchlené dýchanie, bradypnoe – spomalené dýchanie), ktoré môžu viesť k zástave dýchania.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

U malých detí je v porovnaní s dospelými z dôvodu predĺženého znečistlivenia úst po zubnom zákroku zvýšené riziko sebahyryznutia, ktoré môže viesť k poškodeniu mäkkých tkanív.

Ak sa u vás vyskytne vedľajší účinok náhle alebo so silnou reakciou, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Je to veľmi dôležité, pretože niektoré vedľajšie účinky (napr. pokles krvného tlaku alebo problémy s dýchaním) môžu byť život ohrozujúce.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zubného lekára, lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Orabloc Forte

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na náplni po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Orabloc Forte obsahuje

- Liečivá sú artikaínium-chlorid a adrenalín (epinefrín).
- 1 ml injekčného roztoku obsahuje 40 mg artikaínium-chloridu a 0,01 mg adrenalínu (epinefrínu) ako adrenalínium-hydrogentartarát.
- Jedna 1,8 ml náplň injekčného roztoku obsahuje 72 mg artikaínium-chloridu a 0,018 mg adrenalínu (epinefrínu) ako adrenalínium-hydrogentartarátu.
- Ďalšie zložky sú: disiričitan sodný (E223), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 2 % (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Orabloc Forte a obsah balenia

Orabloc Forte je sterilný, číry, bezfarebný injekčný roztok v náplniach z číreho skla uzavretých bromobutylovou gumenou zátkou na jednom konci a hliníkovým uzáverom a gumeným tesnením na druhom konci.

Náplne sú dostupné v rôznych baleniach:

- Náplne sú balené v blistroch (10 náplní/blister), blistre sú balené v papierových škatuľkách po 5 x 10 alebo 10 x 10 náplní.
- Každá náplň je vložená do plastového injektora, každý injektor s náplňou je v zaplombovanom blistri, injektory sú balené v papierovej škatuľke spolu s návodom na použitie injektora: 50 alebo 100 kusov v balení na komerčné použitie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Orabloc forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung
Rakúsko	Orabloc 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Francúzsko	Orabloc 40 mg/ml adrénalinée au 1/100 000, solution injectable
Grécko	Orabloc 40 mg/ml + 0,01 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Poľsko	Orabloc 40 mg/ml + 0,01 mg/ml
Rumunsko	Orabloc 1:100.000 40 mg/ml + 0.01 mg/ml soluție injectabilă
Slovensko	Orabloc forte, 40 mg/ml + 0,01 mg/ml injekčný roztok
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Orabloc 1:100,000

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.