

по медицинскому применению для пациента (листок-вкладыш)

Ораблок 40 мг/1 мл + 5 мкг/1 мл, раствор для инъекций

Ораблок 40 мг/1 мл + 10 мкг/1 мл, раствор для инъекций
артикаина гидрохлорид + адреналина тартрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ораблок, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ораблок
3. Применение препарата Ораблок
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ораблок
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОРАБЛОК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Ораблок применяется для обезболивания (анестезии) полости рта во время стоматологических процедур.

Данный лекарственный препарат содержит два действующих вещества:

- артикаин, местный анестетик, который предотвращает боль
- адреналин, сосудосуживающее средство, которое сужает кровеносные сосуды в месте введения, тем самым продлевая действие артикаина. Кроме того, адреналин уменьшает кровотечение во время хирургических вмешательств.

Препарат Ораблок 40 мг/1 мл + 5 мкг/1 мл, раствор для инъекций или Ораблок 40 мг/1 мл + 10 мкг/1 мл, раствор для инъекций назначает стоматолог.

Ораблок показан детям старше 4 лет (с массой тела около 20 кг), подросткам и взрослым.

В зависимости от типа стоматологической процедуры, которую предстоит выполнить, стоматолог выбирает один из следующих лекарственных препаратов:

- Ораблок 40 мг/1 мл + 5 мкг/1 мл, раствор для инъекций, обычно используют для простых и краткосрочных стоматологических процедур;
- Ораблок 40 мг/1 мл + 10 мкг/1 мл, раствор для инъекций, показан для более длительных процедур или процедур, которые могут сопровождаться значительным кровотечением.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОРАБЛОК

Противопоказания

Не использовать препарат Ораблок, если у Вас есть одно из следующих состояний:

- аллергия на артикаин, адреналин или любой другой компонент препарата (перечислены в разделе 6);

9892 - 2024



- аллергия на другие местные анестетики;
- эпилепсия с неконтролируемыми приступами на фоне приема препаратов.

Особые указания и меры предосторожности

Необходимо проконсультироваться со своим стоматологом перед применением препарата Ораблок, если у Вас есть одно из следующих состояний:

- серьезные нарушения сердечного ритма (например, атриовентрикулярная блокада степени 1 и 2);
- острая сердечная недостаточность (острая слабость сердечной мышцы, например, внезапная боль в груди в состоянии покоя или после инфаркта миокарда (сердечный приступ));
- пониженное артериальное давление;
- аномально учащенное сердцебиение;
- сердечный приступ за последние 3-6 месяцев;
- аорто-коронарное шунтирование за последние 3 года;
- прием лекарственных препаратов для снижения артериального давления, называемых бета-блокаторами, таких как пропранолол;
- существует риск развития артериальной гипертензии (высокого артериального давления) или резкого замедления сердечного ритма (см. раздел «Другие препараты и препарат Ораблок»);
- очень высокое артериальное давление;
- одновременный прием лекарственных препаратов для лечения депрессии и болезни Паркинсона (включая антидепрессанты). Эти лекарственные препараты могут усилить действие адреналина;
- эпилепсия;
- дефицит в крови природного химического вещества под названием холинэстераза (дефицит холинэстеразы в плазме);
- нарушения со стороны почек;
- серьезные нарушения со стороны печени;
- миастения, вызывающая мышечную слабость;
- порфирия, вызывающая неврологические осложнения или нарушения со стороны крови;
- использование других местных анестетиков, лекарственных препаратов, вызывающих обратимую потерю чувствительности (включая летучие анестетики, такие как галотан);
- прием антитромбоцитарных лекарственных препаратов или антикоагулянтов, для предотвращения сужения или образования бляшек в кровеносных сосудах рук и ног;
- возраст старше 70 лет;
- любые нарушения со стороны сердца в настоящем или в прошлом;
- неконтролируемый диабет;
- феохромоцитомы;
- закрытоугольная глаукома, поражающая органы зрения;
- воспаление или инфицирование зоны инъекции;
- пониженное содержание кислорода в тканях организма (гипоксия), повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия) и метаболические нарушения, возникающие в результате избытка кислоты в крови (метаболический ацидоз).

Другие препараты и препарат Ораблук

Сообщите своему стоматологу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Особенно важно сообщить стоматологу, если Вы принимаете один из следующих лекарственных препаратов:

- другие местные анестетики, лекарственные препараты, вызывающие обратимую потерю чувствительности (включая летучие анестетики, такие как галотан);
- седативные препараты (например, бензодиазепины, опиаты) для снижения тревожности перед стоматологической процедурой;
- лекарственные препараты для лечения сердца и артериального давления (например, гуанадрел, гуанетидин, пропранолол, надолол);
- трициклические антидепрессанты, используемые для лечения депрессии (например, amitриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин и протриптилин);
- ингибиторы катехол-О-метилтрансферазы, используемые для лечения болезни Паркинсона (например, энтакапон или толкапон);
- ингибиторы МАО, используемые для лечения депрессивных или тревожных расстройств (например, моклобемид, фенелзин, транилципромин, линезолид);
- лекарственные препараты, используемые для лечения нарушений сердечного ритма (например, дигиталис, хинидин);
- лекарственные препараты, применяемые при приступах мигрени (например, метисергид или эрготамин);
- симпатомиметические вазопрессоры (например, кокаин, амфетамины, фенилэфрин, псевдоэфедрин, оксиметазолин). Перечисленные препараты используют для повышения артериального давления: если Вы применяли их в предыдущие 24 часа, Вам необходимо отложить лечение зубов;
- нейролептики (например, фенотиазины).

Взаимодействие с пищей и напитками

Следует воздержаться от приема пищи, в том числе от употребления жевательной резинки, до момента восстановления нормальной чувствительности, поскольку существует риск травматизации губ, слизистой оболочки щек, языка из-за прикусывания, особенно у детей.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны, думаете, что беременны или планируете беременность, или кормите грудью, проконсультируйтесь со своим стоматологом или врачом, прежде чем использовать данный лекарственный препарат.

Ваш стоматолог или врач решит, можете ли Вы принимать Ораблук во время беременности.

Возобновить грудное вскармливание можно через 5 часов после анестезии.

Не ожидается никаких нежелательных реакций на фертильность при проведении стоматологических процедур с использованием препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Если у Вас возникли нежелательные реакции, включая головокружение, помутнение зрения или усталость, Вам не следует управлять транспортным средством или работать с механизмами до полного восстановления (как правило, в течение 30 минут после стоматологической процедуры).

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Ораблок содержит натрия хлорид и натрия метабисульфит.

- Натрий: менее 23 мг/картридж; это означает, что препарат практически не содержит натрия.
- Натрия метабисульфит: редко может вызывать серьезные аллергические реакции или затруднение дыхания (бронхоспазм).

Если существует риск возникновения аллергической реакции, стоматолог подберет другой лекарственный препарат для анестезии.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОРАБЛОК

Только врачи и стоматологи компетентны в применении препарата Ораблок.

Стоматолог выберет, использовать ли Ораблок 40 мг/1 мл + 5 мкг/1 мл, раствор для инъекций или Ораблок 40 мг/1 мл + 10 мкг/1 мл, раствор для инъекций, и определит подходящую дозу с учетом вашего возраста, массы тела, общего состояния здоровья и стоматологической процедуры.

Следует применять наименьшую эффективную для анестезии дозу.

Данный лекарственный препарат применяется в виде медленной инъекции в ротовой полости.

Если Вам ввели большую дозу препарата Ораблок, чем следовало

Маловероятно, что Вам введут слишком большую дозу препарата. Однако, если Вы почувствуете недомогание, сообщите об этом своему стоматологу. Симптомы передозировки включают выраженную слабость, бледность кожных покровов, головную боль, возбуждение или беспокойство, дезориентацию, потерю равновесия, непроизвольную дрожь или озноб, расширение зрачков, нечеткость зрения, проблемы с концентрацией внимания на предметах, нарушения речи, головокружение, судороги, ступор, потерю сознания, кому, зевоту, чрезвычайно медленное или учащенное дыхание, что может привести к временной остановке дыхания. Нарушение способности сердца эффективно сокращаться (сердечная недостаточность).

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему стоматологу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции. Однако они возникают не у каждого пациента.

Во время пребывания в стоматологическом кабинете стоматолог будет внимательно следить за действием препарата Ораблок.

Незамедлительно сообщите вашему стоматологу, врачу или работнику аптеки, если у Вас наблюдается одно из следующих серьезных нежелательных реакций:

- отек лица, языка или глотки, затруднение глотания, крапивница или затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- кожная сыпь, зуд, отек горла и затруднение дыхания: могут быть симптомами аллергической реакции (гиперчувствительности);
- сочетание птоза и сужения зрачка (синдром Горнера).

Такие нежелательные явления являются редкими (могут встречаться у 1 из 1000 человек).

Другие нежелательные реакции, не указанные выше, которые могут встречаться у отдельных пациентов.

Частые нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 10 человек)

- воспаление десен;

9892 - 2024

- невропатическая боль - боль, вызванная повреждением нервов;
- онемение или снижение чувствительности во рту и вокруг рта;
- металлический вкус, искажение вкусовых ощущений или потеря вкусовых ощущений;
- повышенная, неприятная или аномальная осязательная способность;
- повышенная чувствительность к теплу;
- головная боль;
- аномально учащенное сердцебиение;
- аномально замедленное сердцебиение;
- пониженное артериальное давление;
- отек языка, губ и десен.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 100 человек):

- чувство жжения;
- повышенное артериальное давление;
- воспаление языка и рта;
- тошнота, рвота, диарея;
- кожная сыпь, зуд;
- боль в области шеи или в месте введения инъекции.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 1000 человек):

- нервозность, тревожность;
- поражение лицевого нерва (паралич лицевого нерва);
- сонливость;
- непроизвольные движения глаз;
- диплопия, временная слепота;
- птоз и сужение зрачка (синдром Горнера);
- смещение с западением глазного яблока внутрь орбиты вследствие изменения объема орбиты (энофтальм);
- звон в ушах, повышенная слуховая чувствительность;
- ощущение сильного сердцебиения;
- приливы;
- свистящее дыхание (бронхоспазм), астма; затрудненное дыхание;
- отслоение и изъязвление десен;
- удаление волос в месте инъекции;
- крапивница;
- мышечные судороги, непроизвольное сокращение мышц;
- усталость, слабость;
- озноб.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 10000 человек)

- стойкая утрата чувствительности, расширенное онемение или потеря вкусовых ощущений.

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных):

- чрезмерно повышенное настроение (эйфория);
- нарушение координации сердечного ритма (нарушения проводимости, атриовентрикулярная блокада);

- увеличение объема крови в одной части тела, что приводит к застою в кровеносных сосудах;
- расширение или сужение кровеносных сосудов;
- охриплость голоса;
- затрудненное глотание;
- отек щек или локализованный отек;
- синдром жжения полости рта;
- покраснение кожи (эритема);
- повышенное потоотделение;
- ухудшение нервно-мышечных симптомов при синдроме Кернса-Сейра;
- ощущение жара или холода;
- сжатие челюстей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел/Факс: +37517 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОРАБЛОК

Лекарственный препарат необходимо хранить в недоступном для детей месте.

Нельзя использовать данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до». Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не следует применять данный лекарственный препарат, если раствор мутный или изменил цвет.

Картриджи предназначены для одноразового применения. Применять незамедлительно после вскрытия картриджа. Неиспользованный раствор утилизировать.

Не выбрасывать лекарственные препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ораблок содержит:

Действующими веществами являются артикаина гидрохлорид и адреналина тартрат.

Каждый 1 мл препарата Ораблок 40 мг/1 мл + 5 мкг/1 мл, раствор для инъекций содержит 40,00 мг артикаина гидрохлорида и 9,10 мкг адреналина тартрата (эквивалентно 5 мкг адреналина).

9892 - 2024



Каждый 1 мл препарата Ораблок 40 мг/1 мл + 10 мкг/1 мл, ~~раствор для инъекций, содержит~~ 40,00 мг артикаина гидрохлорида и 18,20 мкг адреналина ~~тарtrate (эквивалентно 10 мкг~~ адреналина).

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия хлорид, натрия метабисульфит, хлористоводородная кислота 2% (м/об) (для коррекции pH), вода для инъекций.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки

Ораблок представляет собой прозрачный и бесцветный раствор.

По 1,8 мл в картриджи из стекла типа I, укупоренные алюминиевым колпачком и пробкой из бромбутилового каучука, а также поршнем из бромбутилового каучука.

По 10 картриджей упаковывают в прозрачные контурные пластиковые упаковки, 5 контурных упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачки из картона.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:

«Перрель С.п.А.» (Pierrel S.p.A.)

Страда Статале Аппиа 7 Бис, 46/48 - 81043 Капуа (СЕ), Италия

Производитель:

«Перрель С.п.А.» (Pierrel S.p.A.)

Страда Статале Аппиа 7 Бис, 46/48 - 81043 Капуа (СЕ), Италия

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «ВМК-Мед»

ул. Ратомская 7-1г, г. Минск, 220062, Республика Беларусь

Тел: +375 17 316 54 03

vmk.sale@gmail.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

ММ/ТТТТ

Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников или специалистов в области здравоохранения

Дозировка

Для всех групп пациентов следует применять наименьшую эффективную для анестезии дозу. Необходимая дозировка должна определяться в индивидуальном порядке. Для проведения рутинной процедуры стандартная доза для взрослых пациентов составляет 1 картридж, однако содержимого менее одного картриджа может быть достаточно для достижения эффективной анестезии. По усмотрению стоматолога может потребоваться использование более одного картриджа для более сложных процедур, однако без превышения максимальной рекомендуемой дозы.

Для большинства рутинных стоматологических процедур предпочтительно использовать препарат Ораблук 40 мг/1 мл + 5 мкг/1 мл, раствор для инъекций.

Для более сложных процедур, например, процедур, требующих обеспечения выраженного гемостатического эффекта, предпочтительно использовать препарат Ораблук 40 мг/1 мл + 10 мкг/1 мл, раствор для инъекций.

Одновременный прием седативных средств для снижения тревожности пациентов:

Максимальная безопасная доза местного анестетика может быть снижена у пациентов, находящихся под седативным действием других препаратов, из-за аддитивного угнетающего действия на центральную нервную систему.

Взрослые и подростки (от 12 до 18 лет):

У взрослых и подростков максимальная доза артикаина составляет 7 мг/кг, абсолютная максимальная доза — 500 мг. Максимальная доза артикаина 500 мг рассчитана для здорового взрослого пациента с массой тела более 70 кг.

Дети (от 4 до 11 лет):

Безопасность препарата Ораблук у детей младше 4 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Количество вводимого препарата необходимо определять с учетом возраста и массы тела ребенка, а также проводимой стоматологической операции. Средняя эффективная доза составляет 2 мг/кг и 4 мг/кг для простых и сложных процедур, соответственно.

Следует применять наименьшую эффективную для анестезии дозу. У детей в возрасте 4 лет (или с массой тела не менее 20 кг (44 фунтов)) и старше максимальная доза артикаина составляет всего 7 мг/кг, при этом абсолютная максимальная доза артикаина для здорового ребенка с массой тела 55 кг составляет 385 мг.

Особые группы пациентов:

Пожилые пациенты и пациенты с заболеваниями почек

Из-за отсутствия клинических данных необходимо соблюдать особые меры предосторожности для введения минимальной эффективной дозы, способной вызвать анестезию, пациентам пожилого возраста и пациентам с заболеваниями почек.

У этих пациентов могут наблюдаться высокие уровни препарата в плазме крови, особенно после многократного применения. Если необходимо повторное введение препарата, следует тщательно контролировать состояние пациента в отношении признаков относительной передозировки.

Пациенты с нарушением функции печени

Необходимо принять особые меры предосторожности при введении минимальной эффективной дозы, способной вызвать анестезию у пациентов с печеночной

недостаточностью, особенно после многократного применения, несмотря на то, что 90 % артикаина инактивируется неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови.

Пациенты с дефицитом холинэстеразы в плазме

Высокие уровни препарата в плазме могут наблюдаться у пациентов с дефицитом холинэстеразы или при лечении ингибиторами ацетилхолинэстеразы, поскольку лекарственный препарат на 90 % инактивируется плазменными эстеразами. Поэтому следует применять наименьшую эффективную для анестезии дозу.

Способ применения

Перинеуральная инфильтрация и применение в полости рта.

Местные анестетики следует вводить с осторожностью при наличии воспаления и/или инфекции в месте введения инъекции. Инъекцию следует вводить очень медленно (1 мл/мин).

Меры предосторожности, которые необходимо предпринять перед процедурой или введением лекарственного препарата

Данный лекарственный препарат должен использоваться исключительно врачами или стоматологами, или же под их наблюдением, имеющими достаточные знания и опыт в диагностике и лечении системной токсичности. Перед индукцией местной анестезии с использованием местных анестетиков необходимо убедиться в наличии соответствующего реанимационного оборудования и лекарственных препаратов для обеспечения незамедлительного лечения любых респираторных и сердечно-сосудистых неотложных состояний. Состояние сознания пациента необходимо контролировать после каждой инъекции местного анестетика.

При использовании препарата Ораблок для инфильтрационной или для локорегионарной анестезии (инъекцию всегда следует вводить медленно и после аспирации).

Специальные предупреждения

Адреналин уменьшает кровоток в деснах, что может вызвать местный некроз тканей.

Сообщалось об очень редких случаях длительного или необратимого повреждения нервов и потери вкусовых ощущений после блокады нижнечелюстного нерва.

Меры предосторожности при использовании

Риски, связанные со случайной инъекцией в сосуд. Случайная инъекция в сосуд может вызвать внезапное повышение уровней адреналина и артикаина в большом круге кровообращения. Это может быть связано с развитием серьезных нежелательных реакций, например, судорог, за которыми следует угнетение сердечно-легочной и центральной нервной системы, и кома, прогрессирующая до остановки дыхания и кровообращения.

Таким образом, для предотвращения попадания иглы в кровеносный сосуд во время инъекции перед введением местного анестетика необходимо провести аспирацию. Тем не менее, отсутствие крови в шприце не гарантирует, что удалось избежать введения препарата в сосуд.

Риски, связанные с интраневральной инъекцией

Случайная интраневральная инъекция может привести к движению лекарственного препарата по нерву.

Для предотвращения интраневральной инъекции и повреждения нерва, связанного с блокадой нерва, иглу следует слегка отодвинуть назад, если во время введения инъекции пациент ощущает боль, напоминающую «удар электрическим током», или если инъекция очень болезненна. При повреждении нерва неврологический эффект может усугубляться потенциальной химической нейротоксичностью артикаина и присутствием адреналина, поскольку адреналин способен уменьшить перинеуральное кровоснабжение и препятствовать местному вымыванию артикаина.

Лечение передозировки

Перед введением местной анестезии с использованием местных анестетиков необходимо убедиться в наличии реанимационного оборудования и лекарственных препаратов для обеспечения незамедлительного лечения любых неотложных респираторных и сердечно-сосудистых заболеваний.

Тяжесть симптомов при передозировке должно заставить врача/стоматолога следовать протоколам, включающим необходимость незамедлительно наложить маску на верхние дыхательные пути и обеспечить искусственную вентиляцию легких. Состояние сознания пациента необходимо контролировать после каждой инъекции местного анестетика. При появлении признаков острой системной токсичности следует немедленно прекратить введение местного анестетика. При необходимости следует перевести пациента в положение лежа.

Симптомы со стороны ЦНС (судороги, угнетение ЦНС) следует лечить незамедлительно с помощью вспомогательной искусственной вентиляции лёгких/наложение маски на верхние дыхательные пути и введения противосудорожных препаратов.

Оксигенация. Оптимальная вентиляция легких и вспомогательное кровообращение в сочетании с лечением ацидоза могут предотвратить остановку сердца.

При угнетении сердечно-сосудистой системы (артериальная гипотензия, брадикардия) целесообразно рассмотреть возможность проведения соответствующего лечения путем внутривенного введения вазопрессорных препаратов и/или возможность введения супрессантов и/или инотропов. У детей вводимая доза должна соответствовать их возрасту и массе тела.

В случае остановки сердца необходимо незамедлительно начать сердечно-легочную реанимацию.

Особые меры предосторожности при обращении с препаратом и его утилизации

Данный лекарственный препарат не следует использовать, если раствор мутный или изменил цвет. Во избежание риска инфицирования (например, передачи гепатита) шприцы и иглы, используемые для аспирации раствора, всегда должны быть новыми и стерильными.

Картриджи предназначены для одноразового применения. Если картридж использован частично, следует выбросить весь оставшийся раствор. Неиспользованные лекарственные препараты и отходы, полученные от таких лекарственных препаратов, необходимо утилизировать в соответствии с действующим местным законодательством.