

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Листовка: информация за пациента

Ораблок 40 mg/ml + 0,01 mg/ml инжекционен разтвор
артикаинов хидрохлорид / адреналин

Orabloc® 40 mg/ml + 0,01 mg/ml solution for injection
articaine hydrochloride / adrenaline

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ораблок и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ораблок
3. Как да използвате Ораблок
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ораблок
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кър. Рос. №	20190211
Разрешение №	
BG/МА/МР	66833 / 16-10-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Ораблок и за какво се използва

Ораблок е лекарствен продукт за местна анестезия (локален анестетик) в денталната медицина. Съдържа активните вещества артикаин (локален анестетик) и адреналин /епинефрин/. Адреналин (епинефрин) води до свиване на кръвоносните съдове. Това намалява притока на кръв в мястото на локалното обезболяване. Намалява и кървенето по време на манипулацията и усилва локалното обезболяващо действие на артикаин.

Ораблок се използва за местна анестезия по време на лечение на зъбите при възрастни, юноши и деца над 4 годишна възраст, включително:

- операция на устната лигавица или костта, при която е важно постигане на по-голямо намаляване на кръвния поток;
- хирургия на зъбната пулпа;
- отстраняване на счупени зъби;
- по-продължителни хирургични интервенции;
- хирургия на костите в устната кухина с отворени венци;
- отстраняване на кисти (пълни с течности кухини в тъканта);
- хирургична намеса в областта на венците или на ръба на венците;
- отстраняване на зъбни корени.

2. Какво трябва да знаете преди да приложите Ораблок

Не използвайте Ораблок:



- ако сте алергични към артикаин или друг локален анестетик от ацидо - амиден тип, към адреналин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако страдате от тежка сърдечна аритмия (втора или трета степен АВ блок);
- ако имате много забавен пулс;
- ако страдате от остра сърдечна недостатъчност (остра сърдечна слабост, например след инфаркт на миокарда (сърдечен удар));
- ако сте с много ниско кръвно налягане;
- ако имате бронхиална астма и получавате астматични пристъпи, предизвикани от сулфати;
- при деца под 4 години.

Заради ефектите на съдържащия се в това лекарство епинефрин (адреналин), то не трябва да се използва от Вас:

- ако се извършва локална анестезия в "крайната зона" на кръвоносните съдове (т.е. в област, снабдявана с кръв само от клоновете на една артерия);
- ако имате повишено вътреочно налягане (глаукома);
- ако имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- ако имате пароксизмална тахикардия;
- ако имате нарушения в сърдечния ритъм – абсолютна аритмия с висока пулсова честота;
- ако сте прекарвали миокарден инфаркт през последните 3 до 6 месеца;
- ако Ви е правен коронарен байпас през последните 3 месеца;
- ако приемате бета-блокери, например пропранолол, съществува опасност от хипертонична криза (много високо кръвно налягане) или сериозно забавяне на пулса;
- ако сте с феохромоцитом (адреналин продуциращ тумор на надбъбречната жлеза);
- ако сте с много високо кръвно налягане;
- ако приемате лекарства за лечение на депресия или болест на Паркинсон (трициклични антидепресанти, MAO-инхибитори). Тези лекарства могат да засилят сърдечно-съдовите ефекти на адреналин (епинефрин). Ораблок може да се прилага 14 дни след приключване на лечението с MAO инхибитори.

Това лекарство не трябва да се прилага интравенозно.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Ораблок:

- ако имате дефицит на специфични ензими (холинестераза). Това може да доведе до забавено и възможно засилено действие на това лекарство;
- ако има локална възпалителна реакция на мястото, където трябва да се приложи Ораблок, което води до повишена абсорбция и намаляване действието на лекарството.

Ораблок може да се прилага само след задълбочен клиничен преглед ако:

- имате проблеми с кръвосъсирването;
- ако сте с бъбречна или чернодробна недостатъчност (например нефрит или чернодробна цироза);
- получавате едновременно лечение с халогенирани инхалационни анестетици (вижте Други лекарства и Ораблок);
- ако имате епилепсия (вижте точка 4)

Ако имате някое от следните заболявания, Ораблок може да се прилага само след внимателен медицински преглед и Вашият дентален лекар трябва да обмисли използването на Ораблок, съдържащ 40 mg артикаинов хидрохлорид и 0,005 mg адреналин (епинефрин) вместо това лекарство, тъй като първият съдържа по-малко адреналин (епинефрин):



- сърдечно-съдови заболявания, например:
 - стенокардия (нарушен приток на кръв към сърцето с болка и стягане в гърдите);
 - артериосклероза (стеснение на артериите от плаки, например липиди);
 - сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул);
 - коронарна болест на сърцето (стеснение на съдовете на сърцето);
 - след инфаркт на миокарда (сърдечен удар);
 - нарушения на сърдечния ритъм (аритмии);
 - високо кръвно налягане;
- нарушен приток на кръв към мозъка;
- след инсулт;
- хроничен бронхит, белодробен емфизем (патологично раздуване на белите дробове);
- диабет (захарна болест);
- тежки състояния на тревожност.

За да бъдат избегнати нежеланите реакции, Вашият лекар по дентална медицина:

- ще снесе подробна анамнеза, включително за придружаващото лечение;
- ще направи инжекционен тест, ако има риск от алергия към лекарството;
- ще избере най-ниската възможна доза;
- преди инжектирането внимателно ще провери дали не е попаднал в кръвоносен съд.

Употребата на това лекарство може да доведе до продължително изтръпване на устната кухина след процедурата: при малки деца трябва да се внимава да не се получи увреждане на меките тъкани.

Други лекарства и Ораблок

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако сте използвали едновременно и други лекарства за локална анестезия, тяхното въздействие върху сърдечно-съдовата и нервната система може да се засили.

Ораблок съдържа активната съставка адреналин (епинефрин). Той води до свиване на кръвоносните съдове и повишаване на кръвното налягане. Повишаващият кръвното налягане ефект на адреналина (епинефрин) може да се засили от определени лекарства за лечение на депресия или болест на Паркинсон (например трициклични антидепресанти и MAO-инхибитори не бива да се приемат едновременно с Ораблок) (вижте точка 2).

Също така вижте и раздел „Не употребявайте Ораблок” относно едновременното приложение с някои бета-блокери като пропранолол.

Адреналин (епинефрин) може да потисне отделянето на инсулин от панкреаса. Това води до намаляване ефекта на пероралните антидиабетни лекарствени продукти (лекарства за лечение на диабет).

Ако Ораблок се употребява едновременно с някои инхалаторни анестетици (например халотан), може да предизвика нарушения в сърдечния ритъм.

Фенотиазините могат да повлияят повишаващият кръвното налягане ефект на адреналина (епинефрин), поради което едновременното им приложение трябва да се избягва. Ако е необходимо едновременно лечение, пациентите трябва да се проследяват внимателно.



Моля, обърнете внимание: При пациенти, лекувани с лекарства за потискане образуването на кръвни съсиреци (лекарства за "разреждане на кръвта"), като хепарин или ацетилсалицилова киселина, неволното инжектиране в кръвоносен съд при местната анестезия, може да доведе до сериозно кървене, както и да се увеличи склонността към кървене (опасност от кръвоизлив).

Ораблок с храна, напитки и алкохол

След употребата на Ораблок не трябва да приемате храна до пълното преминаване на действието на анестезията.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашият лекар преди употребата на това лекарство.

Няма опит с използването на артикаин по време на бременност, освен при раждане.

Експериментални проучвания при животни показват, че адреналин (епинефрин) има вредно въздействие върху потомството при дози по-високи от използваните за анестезия. След погрешно приложение на Ораблок в кръвоносен съд на майката, може да настъпи намаляване на притока на кръв към матката в резултат на съдосвиващия ефект на адреналин (епинефрин).

Ако сте бременна, за предпочитане е да се използва Ораблок, съдържащ 40 mg артикаинов хидрохлорид и 0,005 mg адреналин (епинефрин) вместо това лекарство.

Първият съдържа по-малко адреналин (епинефрин).

Активните съставки на Ораблок бързо се разграждат от организма. Това означава, че количествата активни вещества, които са вредни за кърмачето, не се екскретират в кърмата. Затова не е необходимо прекъсване на кърменето при краткосрочно приложение на Ораблок.

Шофиране и работа с машини

Вашият лекар ще прецени кога отново можете да шофирате или да работите с машини след приложението на това лекарство. При съответните проучвания не е установено нарушение на нормалната способност за шофиране след анестезия с артикаин.

Ораблок съдържа натриев метабисулфит (E223) и натрий

Натриевият метабисулфат (E223) много рядко може да предизвика реакция на свръхчувствителност и бронхоспазм (затруднено дишане или хриптене).

Ораблок съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ораблок?

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.:

Препоръчителната доза е:



Една инжекция от 1,8 ml Ораблок обикновено е достатъчна за отстраняване на зъб от горната челюст. В малко случаи може да е необходима последваща инжекция от 1 - 1,8 ml, за да се постигне пълно обезболяване.

Обикновено при вадене на зъб не е необходима анестезия с цялото количество лекарство на съседните зъби. Броят на инжекциите може да бъде намален.

При извършване на разрези или поставяне на шев на венеца една инжекция от 0,1 ml е достатъчна. При вадене на невъзпалени предни кътници на долната челюст, инжектирането на 1,8 ml на зъб обикновено е достатъчно. Ако пълния ефект не е постигнат, може да се приложи допълнително 1 - 1,8 ml разтвор. Ако и при това количеството мястото не е напълно обезболено, Вашият лекар може да извърши обичайната анестезия на целия челюстен нерв.

В случай на хирургия на устната кухина, Вашият лекар ще дозира индивидуално Ораблок според сериозността и продължителността на интервенцията.

При възрастни дозата на артикаин е 7 mg/kg телесно тегло в хода на лечението. Количество до 500 mg (еквивалентно на 12,5 ml за инжекционно приложение) е с нормална поносимост.

Пациенти в старческа възраст и пациенти с тежки нарушения на чернодробната и бъбречната функция

При пациенти в старческа възраст и пациенти с тежко нарушение на чернодробната и бъбречната функция (например в случай на нефрит или чернодробна цироза) могат да се повишат количествата на артикаин в кръвта. Ако сте в тази група пациенти, лекарят трябва внимателно да прецени кое е възможно най-малкото количество от лекарството достатъчно за осигуряване на адекватна анестезия.

Употреба при деца и юноши

При употребата на Ораблок при деца и юноши следва да се използва минималното количество за постигане на максимален обезболяващ ефект. Количеството се определя индивидуално според възрастта и теглото на детето. Максималната доза е 5 mg/kg. Тази доза не трябва да се превишава. Не са правени проучвания с Ораблок при деца под 1 годишна възраст.

Начин на приложение

Ораблок е предназначен за приложение в устната кухина (за дентално приложение). За предпазване от инфекции (например заразяване с хепатит) при всяка инжекция се използват нови, стерилни игли и спринцовки.

За еднократна употреба. Неизползваното количество от лекарството се изхвърля.

При промяна на цвета или бистротата на разтвора, лекарството не трябва да се използва.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ораблок

Предозирането с това лекарство може да доведе до нарушена функция на нервната система и да предизвика:

- сънливост;
- виене на свят;
- гадене;
- замъгляване на съзнанието;
- гърчове и нарушения на дишането.



Може да възникнат и нарушения на сърдечно-съдовата функция, като понижаване или повишаване на кръвното налягане. Такива нарушения изискват наблюдение и евентуално подходяща терапия от Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат 1 на 10 души).

Гадене, повръщане, изтръпване (парестезии), намаляване на чувствителността в устната кухина и лицевата част на главата (хипестезия), главоболие, дължащо се на епинефриновата фракция на продукта.

Редки (могат да засегнат 1 на 100 души).

Учестена сърдечна дейност (тахикардия), виене на свят.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

- Нарушения на сърдечния ритъм, повишаване или понижаване на кръвното налягане, сърдечна недостатъчност и шок (може да бъдат и животозастрашаващи);
- В зависимост от дозата (особено при предозиране или неволно инжектиране в кръвоносен съд), могат да се появят нарушения от страна на нервната система, например:
 - превъзбуда, нервност;
 - промени в съзнанието от сънливост до кома;
 - нарушения на дишането, погресиращи до спиране на дишането;
 - мускулен тремор, потрепвания до конвулсии.
- По време или малко след инжектирането на местни анестетици в областта на главата могат да възникнат временни зрителни нарушения (замъглено виждане, слепота, двойно виждане).
- Увреждане на нерв (например лицевия нерв) и загуба на вкуса в устната кухина и лицевата част са нежелани реакции, които могат да бъдат причинени не само от това лекарство. Тези нежелани реакции могат да възникнат при всяка намеса в устната кухина и върху зъбите и следователно не могат да бъдат изключени. Те се определят от хода на нервите в областта на инжектиране или от неправилна инжекционна техника.
- При засягане на кръвоносен съд може да бъде прекъснато кръвоснабдяването в определен участък на тъканите, което да доведе до тяхната смърт.
- Реакция на свръхчувствителност (алергична реакция). Може да се прояви като оток или възпаление на мястото на инжектиране, или като обща реакция на свръхчувствителност:
 - зачервяване;
 - сърбеж;
 - възпаление на съединителната тъкан;
 - общо неразположение;
 - оток на лицето (една от проявите на едем ва Квинке), подуване на горната или долната устна или бузите;
 - оток на ларинкса с чувство за стягане и гълтателни нарушения;
 - уртикария;
 - дихателни нарушения вариращи до анафилактичен шок.



- Поради съдържанието на натриеви метабисулфитни реакции на свръхчувствителност, които могат да се проявят като повръщане, диария, хриптене, остри пристъпи на астма, могат да възникнат много редки нарушения на съзнанието или шок, особено при бронхиална астма.
- дихателна дисфункция (тахипнея, брадипнея), която може да доведе до апнея.

Допълнителни нежелани реакции при деца

При малките деца, в сравнение с възрастните, съществува повишен риск от прехапване, което може да доведе до увреждане на меките тъкани, поради продължително изтръпване в областта на устата след денталната процедура.

Ако се появи внезапно или се развие изразена нежелана реакция незабавно уведомете лекаря. Това е особено важно, тъй като някои нежелани реакции (например понижаване на кръвното налягане или дихателни нарушения) могат да станат животозастрашаващи.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ораблок

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на пълнителя като: "Годен до".

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния му вид.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

- активните вещества са артикаинов хидрохлорид (articaine hydrochloride) и адреналин (adrenalin).
- 1 ml инжекционен разтвор съдържа 40 mg артикаинов хидрохлорид и 0.01 mg адреналин (епинефрин) като адреналин тартарат.



Един пълнител от 1,8 ml инжекционен разтвор съдържа 72 mg артикаинов хидрохлорид и 0,018 mg адреналин (адреналин) като адреналин тартарат.

- Другите съставки са: натриев метабисулфит (E223), натриев хлорид, 2% хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжектиране.

Как изглежда Ораблок и какво съдържа опаковката

Ораблок е стерилен, прозрачен, безцветен разтвор за инжектиране в прозрачни стъклени пълнители, затворен в единия край с бромобутилова гума, а в другия с алуминиева капачка и гумено уплътнение.

По 10 патрона са поставени в PVC вложка.

Вложките са опаковани в картонена кутия, съдържаща 5 вложки x 10 патрона; 10 вложки x 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7 bis 46/48 – 81043 Capua (CE)
Италия

Производител

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

08/2024

