

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

artikain-hydrochlorid, adrenalin (epinefrin)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého stomatologa, lékaře, nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému stomatologovi, lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Orabloc Forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orabloc Forte používat
3. Jak se přípravek Orabloc Forte používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orabloc Forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Orabloc Forte a k čemu se používá

Orabloc Forte je přípravek používaný k lokálnímu znecitlivění (lokální anestezii) ve stomatologii. Tento přípravek obsahuje léčivé látky artikain (lokální anestetikum) a adrenalin (epinefrin). Adrenalin (epinefrin) zužuje krevní cévy. Tím se snižuje průtok krve v místě, kde vám lékař píchne injekci (lokální anémie). Tak se snižuje krvácení během ošetření a prodlužuje se účinek lokální anestezie.

Přípravek Orabloc Forte se používá k lokální anestezii při stomatologickém ošetření dospělých, dospívajících a dětí od 4 let, zahrnujících:

- chirurgické zákroky na ústní sliznici nebo kosti, při kterých je důležité větší snížení průtoku krve,
- chirurgické operace zubní dřevě,
- odstranění zlomených zubů,
- delší chirurgické zákroky,
- chirurgické zákroky v dutině ústní na kosti s otevřeným dásněm,
- odstranění cyst (dutin vyplněných tekutinou ve tkáni),
- chirurgické operace v oblasti dásní nebo v oblasti dásně na okraji zubu,
- odstranění hrotu zubního kořene.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Orabloc Forte podaný

Nepoužívejte přípravek Orabloc Forte:

- jestliže jste alergický(á) na artikain nebo jiné lokální anestetikum amidového typu, na adrenalin (epinefrin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud trpíte závažnými poruchami srdečního rytmu (např. předsínovo-komorový blok druhého a třetího stupně),
- pokud máte velmi nízký tep,
- jestliže trpíte akutním srdečním selháním (akutní srdeční slabostí, např. po infarktu myokardu (např. srdečním infarktu)),

- pokud máte velmi nízký krevní tlak,
- jestliže jste průduškový astmatik a trpíte přecitlivělostí na siričitanu (astmatické záchvaty vyvolané siričitanu)
- u dětí mladších 4 let

Vzhledem k účinkům epinefrinové (adrenalinové) složky se přípravek Orabloc Forte nesmí používat:

- pokud se provádí lokální anestezie v oblasti koncových větví cév (tj. v oblasti, která je zásobována krví pouze větvemi jedné tepny),
- pokud máte zvýšený nitrooční tlak (glaukom),
- pokud máte zvýšenou činnost štítné žlázy,
- pokud máte náhlé zvýšení srdeční frekvence (paroxysmální tachykardií),
- pokud trpíte určitou formou poruchy srdečního rytmu (absolutní arytmie s vysokou tepovou frekvencí),
- pokud jste v posledních 3 až 6 měsících prodělali infarkt myokardu (např. srdeční infarkt),
- pokud jste v posledních 3 měsících podstoupil/a operaci chirurgického bypassu (přemostění věnčité tepny (cévy srdce),
- pokud užíváte některé beta-blokátory, např. propranolol. Existuje nebezpečí hypertenzní krize (velmi vysoký krevní tlak) nebo závažného zpomalení tepu,
- pokud trpíte feochromocytomem (nádor produkující adrenalin, obvykle v dřeni nadledvin),
- pokud máte velmi vysoký krevní tlak,
- jestliže jste současně léčen/a některými přípravky na léčbu deprese a Parkinsonovy choroby (tricyklická antidepresiva, inhibitory MAO). Tyto přípravky mohou zesílit kardiovaskulární účinky adrenalinu (epinefrinu). To může platit až 14 dní po ukončení léčby inhibitory MAO.

Přípravek Orabloc Forte se nesmí podávat intravenózně (do žíly).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Orabloc Forte se poraďte se svým stomatologem nebo lékárníkem:

- pokud máte nedostatek specifického enzymu (nedostatek cholinesterázy). To může vést ke zpomalenému a případně zesílenému účinku přípravku Orabloc Forte,
- pokud je v místě, kam má být injekční stříkačka zavedena, lokální zánět nebo infekce. V takovém případě dochází ke zvýšené absorpci přípravku Orabloc Forte, přičemž účinnost je snížena.

Orabloc Forte smí být podán pouze po pečlivém lékařském vyšetření, pokud:

- trpíte poruchami srážlivosti krve,
- trpíte závažným poškozením funkce ledvin nebo jater (např. v případě zánětu ledvin nebo jaterní cirhózy),
- jste současně léčení halogenovanými inhalačními anestetiky (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Orabloc Forte),
- trpíte epilepsií (viz bod 4).

Pokud trpíte některým z následujících onemocnění, může být Orabloc Forte podán pouze po pečlivém lékařském vyšetření a Váš stomatolog by měl zvážit použití přípravku Orabloc, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml injekční roztok místo přípravku Orabloc Forte, 40 mg/ml + 0,01 mg/ml injekční roztok, protože první z nich obsahuje méně adrenalinu (epinefrinu):

- kardiovaskulární onemocnění, např:
 - angina pectoris (porucha průtoku krve do srdce s bolestí a pocitem svírání na hrudi),
 - arterioskleróza (zúžení tepen usazeninami, např. krevními tuky),
 - srdeční selhání (slabost srdečního svalu),
 - ischemická choroba srdeční (zúžení koronárních cév),
 - po infarktu myokardu (např. srdečním infarktu),
 - poruchy srdečního rytmu (nepravidelný tep),
 - vysoký krevní tlak,
 - poruchy průtoku krve mozdem,
 - po mrtvici,
- chronickou bronchitidou (zánět průdušek), plicním emfyzému (patologickému nadměrnému nafouknutí plic),

- cukrovkou (diabetes mellitus),
- závažnými stavy úzkosti

Abyste předešli nežádoucím účinkům, Váš stomatolog vám:

- zkontroluje údaje o vašem předchozím zdravotním stavu a souběžnou léčbu,
- provede zkušební injekci, pokud existuje riziko alergie na přípravek,
- zvolí co nejnižší dávku,
- před injekcí pečlivě zkontroluje místo vpichu, zda nezasáhl cévu.

Použití přípravku může mít za následek dlouhodobé znecitlivění v oblasti úst po zubním zákroku: u malých dětí je třeba dbát na to, aby se dítě samo nekouslo, co by mohlo mít za následek vznik poranění měkkých tkání.

Další léčivé přípravky a přípravek Orabloc Forte

Informujte svého stomatologa nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud jste současně užíval(a) jiná lokální anestetika, jejich účinky na kardiovaskulární a nervový systém se můžou zesílit.

Přípravek Orabloc Forte obsahuje léčivou látku adrenalin (epinefrin). Tato léčivá látka zužuje cévy a zvyšuje krevní tlak. Účinek adrenalinu (epinefrinu) zvyšující krevní tlak může být zesílen některými přípravky na léčbu deprese a Parkinsonovy choroby (např. tricyklická antidepresiva a inhibitory MAO se proto nesmí užívat současně). (Vezměte prosím na vědomí bod "2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orabloc Forte používat").

Vezměte prosím na vědomí také část "Neužívejte přípravek Orabloc Forte" týkající se současného užívání některých beta blokátorů (jako je propranolol).

Adrenalin (epinefrin) může tlumit uvolňování inzulínu ze slinivky břišní. To může snížit účinek perorálních antidiabetik (přípravky na léčbu cukrovky).

Pokud se přípravek Orabloc Forte používá současně s některými anestetickými plyny (např. halotanem), může to vyvolat poruchy srdečního rytmu.

Fenotiaziny mohou ovlivnit účinky adrenalinu (epinefrinu) zvyšující krevní tlak. Proto je třeba se vyhnout souběžné léčbě. Pokud je souběžná léčba nezbytná, pacient by měl být pečlivě sledován.

Upozornění: U pacientů léčených přípravky potlačujícími srážení krve (na ředění krve) (např. heparin nebo kyselina acetylsalicylová) může neúmyslné podání injekce do cévy v rámci lokální anestezie vést k závažnému krvácení a také může být obecně zvýšena tendence ke krvácení (nebezpečí krvácení).

Přípravek Orabloc Forte s jídlem a pitím

Po použití přípravku Orabloc Forte byste neměli konzumovat žádné jídlo, dokud lokální anestetikum neodezní.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, měl by Váš stomatolog použít přípravek Orabloc Forte pouze po pečlivém posouzení rizik a přínosů.

U artikainu nejsou zkušenosti s použitím během těhotenství, kromě porodu. Experimentální studie na zvířatech ukázaly, že adrenalin (epinefrin) má škodlivý účinek na potomstvo při dávkách vyšších, než se používají pro zubní anestezii. Po podání přípravku Orabloc Forte omylem do cévy u matky může dojít ke snížení průtoku krve do dělohy v důsledku působení frakce adrenalinu (epinefrinu).

Pokud jste těhotná, měl by být místo přípravku Orabloc Forte, 40 mg/ml + 0,01 mg/ml injekční roztok přednostně použit přípravek Orabloc, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml injekční roztok; protože obsahuje méně adrenalinu (epinefrinu).

Léčivé látky přípravku Orabloc Forte se ve Vašem těle rychle odbourávají. To znamená, že množství léčivých látek, která jsou škodlivá pro kojené dítě, se nevyklučují do mateřského mléka. V souvislosti s krátkodobou léčbou přípravkem Orabloc Forte proto nemusíte přerušovat kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš stomatolog rozhodne, kdy můžete po zákroku opět řídit nebo obsluhovat stroje. Příslušné výzkumy neprokázali vliv lokální anestezie s artikainem na normální schopnosti řídit vozidlo.

Přípravek Orabloc Forte obsahuje disiřičitan sodný a sodík

Disiřičitan sodný (E223) může vzácně způsobit závažné reakce přecitlivělosti a bronchospasmus (náhlé stažení, doslova „křeč“, svalů ve stěnách průdušek).

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Orabloc Forte používá

Dávkování a způsob podání přípravku Orabloc Forte určuje Váš stomatolog. Bude se přitom řídit následujícími doporučeními:

Dávkování

Pro jednoduché odstranění nezaníceného zubu horní čelisti je obvykle dostačující injekce 1,8 ml přípravku Orabloc Forte. V několika málo případech může být k dosažení úplné lokální anestezie nutná další injekce o objemu 1 - 1,8 ml.

Obecně platí, že při odstraňování sousedních zubů není nutné anestetizovat každý zub plným množstvím přípravku Orabloc Forte. Počet injekcí lze obvykle snížit.

Pokud je nutný řez nebo steh na patře, je injekce o objemu přibližně 0,1 ml na jeden vpich dostačující. Při odstraňování nezapálených předních stoliček v dolní čelisti obvykle stačí injekce 1,8 ml na zub. Pokud se ani poté nedostaví plný účinek, může váš stomatolog podat další injekci o objemu 1 - 1,8 ml. Pouze v případě, že místo není zcela znecitlivěno ani po následné injekci, může Váš stomatolog provést jinak obvyklou anestezii celého čelistního nervu.

V případě chirurgického zákroku na čelisti bude Váš stomatolog dávkovat roztok přípravku Orabloc Forte, 40 mg/ml + 0,01 mg/ml pro injekci individuálně podle závažnosti a délky zákroku.

Dospělí mohou v průběhu zákroku dostat až 7 mg artikainu na kg tělesné hmotnosti. Dávky do 500 mg (což odpovídá 12,5 ml injekčního roztoku) jsou obvykle dobře snášeny.

Starší osoby a pacienti se závažnou poruchou funkce jater a ledvin

U starších pacientů a pacientů s těžkou poruchou funkce jater a ledvin (např. v případě nefritidy nebo jaterní cirhózy) může v krvi vznikat zvýšené množství artikainu. Pokud patříte do těchto skupin pacientů, měl by Váš stomatolog dbát zejména na to, aby bylo použito co nejmenší množství pro adekvátní anestezii.

Použití u dětí a dospívajících

Pokud je přípravek Orabloc Forte používán u dětí a dospívajících, tak by se měl použít minimální objem potřebný k dosažení adekvátní anestezie. Injekční množství má být dávkováno individuálně podle věku a hmotnosti dítěte a dospívajícího. Maximální dávka 5 mg artikainu na kg tělesné hmotnosti by neměla být překročena.

Tento přípravek nebyl studován u dětí mladších než 1 rok.

Způsob podání

Přípravek Orabloc Forte je určen k podání do dutiny ústní (infiltrace).

Aby se zabránilo infekcím (např. přenosu hepatitidy), musí se pro každou injekci používat nové a sterilní injekční stříkačky a jehly.

Pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat. Pokud se zabarví nebo zakalí, nesmí se přípravek použít.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Orabloc Forte, než mělo být

Při použití nadměrného množství přípravku Orabloc Forte může dojít k poruchám funkce nervového systému, např.:

- ospalost,
- závratě,
- nevolnost,
- zákal vědomí,
- záchvaty a poruchy dýchání.

Mohou se také objevit poruchy kardiovaskulárních funkcí, např. pokles nebo zvýšení krevního tlaku. Takové poruchy vyžadují sledování a případně vhodnou léčbu, kterou určí Váš stomatolog.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého stomatologa, lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Nevolnost, zvracení, poruchy vnímání dotyku (parestézie), snížení citlivosti vjemů v ústech a v oblasti obličeje (hypoestezie); bolesti hlavy, které jsou pravděpodobně způsobeny epinefrinem

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Rychlý srdeční tep (tachykardie), závratě

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Poruchy srdečního rytmu, zvýšení krevního tlaku, pokles krevního tlaku, snížení srdeční frekvence (bradykardie), srdeční selhání a šok (může být život ohrožující).
- V závislosti na dávce (zejména v případě nadměrného dávkování nebo neúmyslného vstříknutí do cévy) mohou vzniknout poruchy nervového systému, např.:
 - pohybový neklid, nervozita,
 - ospalost až ztráta vědomí, kóma,
 - poruchy dýchání až zástava dechu,
 - svalový třes, svalové záškuby až křeče.
- Během injekce lokálních anestetik do oblasti hlavy nebo krátce po ní se mohou objevit přechodné poruchy vidění (rozmazané vidění, slepota, dvojité obrazy).
- Poškození nervů (např. lícního nervu) a snížení citlivosti chuti v ústech a v oblasti obličeje nejsou nežádoucí účinky, které by mohl vyvolat samotný přípravek Orabloc Forte. Tyto nežádoucí účinky mohou vzniknout při jakémkoli stomatologickém zákroku, a proto je nelze vyloučit. Jsou podmíněny průběhem nervů v oblasti vpichu nebo vadnou technikou vpichu.
- V oblasti vpichu může velmi vzácně vzniknout nedostatečné zásobení tkáně kyslíkem vedoucí k odumření tkáně v důsledku neúmyslného vpichu do cévy.
- Mohou se objevit reakce přecitlivělosti (alergické nebo alergii podobné reakce). Ty se mohou projevit jako otok nebo zánět v místě vpichu. Reakce z přecitlivělosti, které se netýkají jenom místa vpichu:
 - zarudnutí,
 - svědění,
 - zánět pojivové tkáně,
 - běžná rýma,
 - otok obličeje (ve formě Quinckeho edému) s otokem horního a/nebo dolního rtu a/nebo tváří,
 - otok hrtanu s pocitem stísněnosti a polykacími obtížemi,

- kopřivová vyrážka,
- respirační obtíže až anafylaktický šok.
- Vzhledem k obsahu disiričitanu sodného mohou velmi vzácně vzniknout reakce přecitlivělosti, které se mohou projevit zvracením, průjmem, sípáním, akutními astmatickými záchvaty, poruchami vědomí nebo šokem, zejména u bronchiálních astmatiků.
- poruchy dýchání (tachypnoe - zrychlené dýchání, bradypnoe - zpomalené dýchání), které mohou vést až k zástavě dýchání.

Další nežádoucí účinky u dětí

U malých dětí je ve srovnání s dospělými zvýšené riziko sebekousání, které by mohlo vést k poranění měkkých tkání, a to z důvodu prodlouženého znečítlivění v oblasti úst po stomatologickém zákroku.

Pokud se nežádoucí účinek objeví náhle nebo se silně rozvine, okamžitě informujte lékaře. Je to velmi důležité, protože některé vedlejší účinky (např. pokles krevního tlaku nebo problémy s dýcháním) se mohou stát život ohrožujícími.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému stomatologovi, lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Orabloc Forte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teple nad 25 °C. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Orabloc Forte obsahuje

- Léčivými látkami jsou articaeni hydrochloridum a epinephrinum.
 - o 1 ml injekčního roztoku obsahuje articaeni hydrochloridum 40 mg a epinephrinum 10 mikrogramů (jako epinephrini tartras).
 - o Jedna zásobní vložka o obsahu 1,8 ml injekčního roztoku obsahuje articaeni hydrochloridum 72 mg a epinephrinum 18 mikrogramů (jako epinephrini tartras).
- Dalšími složkami jsou: disiričitan sodný (E223), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 2% (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Orabloc Forte vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Orabloc Forte je sterilní, čirý, bezbarvý injekční roztok v bezbarvých skleněných zásobních vložkách uzavřených na jednom konci s brombutylovou pryžovou zátkou a na druhé straně s hliníkovým uzávěrem a gumovým těsněním.

Zásobní vložky jsou baleny v blistrech (10 zásobních vložek/blistry); blistry jsou zabaleny v krabičce obsahující 5 x 10 nebo 10 x 10 zásobních vložek.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

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+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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM/RRRR.