МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-004839/10- 260315
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Ораблок (Orabloc®)

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций, 40 мг/мл + 5 мкг/мл, 40 мг/мл + 10 мкг/мл

лекарственная форма, дозировка

ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 260315 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Артикаин Перрель с адреналином	**Торговое название:** Ораблок (Orabloc®)
Состав: Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл содержит: *Активное вещество*: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 5 мкг. *Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), вода для инъекций. Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 10 мкг/мл содержит: *Активное вещество*: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 10 мкг. *Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, натрия дисульфит (натрия	**Состав:** Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл содержит: *Активное вещество*: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 5 мкг. *Вспомогательные вещества:* натрия хлорид 1 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 0,5 мг, вода для инъекций до 1 мл. Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 10 мкг/мл содержит: *Активное вещество*: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 10 мкг. *Вспомогательные вещества:* натрия

метабисульфит), вода для инъекций.	хлорид 1 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 0,5 мг, вода для инъекций до 1 мл.
Фармакологические свойства **Фармакодинамика** Артикаин с эпинефрином – комбинированный препарат для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Входящий в его состав артикаин – местный анестетик амидного типа тиафеновой группы. Эпинефрин вызывает сужение сосудов, особенно в месте введения, что затрудняет его всасывание и удлиняет эффект. Препарат оказывает местноанестезирующее действие, обладает анальгетическим эффектом. Препарат характеризуется хорошей переносимостью и минимальным сосудосуживающим действием. Действие препарата начинается быстро – через 0,5-3 минуты. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут. Вследствие низкого содержания эпинефрина в препарате его действие на сердечно-сосудистую систему выражено мало: почти не отмечается повышения артериального давления и увеличения частоты сердечных сокращений.	**Фармакологические свойства** **Фармакодинамика** Ораблок (артикаин с эпинефрином) – комбинированный препарат для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Входящий в его состав артикаин – местный анестетик амидного типа тиафеновой группы. Эпинефрин вызывает сужение сосудов, особенно в месте введения, что затрудняет его всасывание и удлиняет эффект. Препарат оказывает местноанестезирующее действие, обладает анальгетическим эффектом. Препарат характеризуется хорошей переносимостью и минимальным сосудосуживающим действием. Действие препарата начинается быстро – через 0,5-3 минуты. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут для Ораблок 40 мг/мл+5 мкг/мл и не менее 75 минут для Ораблок 40 мг/мл+10 мкг/мл. Механизм действия артикаина основан на подавлении проводимости в нервных волокнах, вследствие блокады потенциал-зависимых натриевых каналов в клеточной мембране. Вследствие низкого содержания эпинефрина в препарате его действие на сердечно-сосудистую систему выражено мало: почти не отмечается повышения артериального давления и увеличения частоты сердечных сокращений. В связи, с чем возможно использование Ораблок 40 мг/мл+5 мкг/мл у пациентов с сердечно-сосудистыми

	заболеваниями.
Показания к применению Инфильтрационная и проводниковая анестезия в стоматологии (особенно у больных с сопутствующими тяжелыми соматическими заболеваниями), в том числе при проведении следующих манипуляций: - неосложненное удаление одного или нескольких зубов; - препарирование кариозных полостей и зубов перед протезированием.	**Показания к применению** Лекарственный препарат Ораблок показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии: В концентрации артикаина 40 мг/мл и эпинефрина 5 мкг/мл при плановых вмешательствах, таких как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей, обтачивание зубов перед протезированием. В концентрации артикаина 40 мг/мл и эпинефрина 10 мкг/мл при травматичных вмешательствах и при необходимости выраженного гемостаза или улучшения визуализации операционного поля: - стоматологические операции на слизистой оболочке или костях, требующие создания условий более выраженной ишемии; - операции на пульпе зуба (ампутация и экстирпация); - удаление сломанного зуба (остеотомия) или зуба, пораженного апикальным пародонтитом; - продолжительные хирургические вмешательства; - чрескожный остеосинтез; - эксцизия кист; - вмешательства на слизистой оболочке десны; - резекция верхушки корня зуба.
Противопоказания - Повышенная чувствительность к артикаину, эпинефрину, а также к любому из вспомогательных компонентов препарата; - Пароксизмальная тахикардия и другие тахиаритмии;	**Противопоказания** - Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к

- Бронхиальная астма; - Повышенная чувствительность к сульфитам; - Бронхоспазм при чувствительности к сульфитам; - Закрытоугольная глаукома, одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов; - Тяжелая форма печеночной недостаточности; - Порфирия; - Внутрисосудистая инъекция; - Гипертиреоз; - Пациенты, проходящие лечение с применением ингибиторов МАО (моноаминооксидазы) или трициклических антидепрессантов; - В12-дефицитная анемия, метгемоглобинемия, гипоксия.	местноанестезирующим средствам амидного типа аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований. - Повышенная чувствительность к эпинефрину; сульфитам (в том числе, проявляющаяся в виде бронхиальной астмы); повышенная чувствительность к любым другим вспомогательным ингредиентам препарата. *Противопоказания, относящиеся к артикаину* - Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-3 степени). - Острая декомпенсированная сердечная недостаточность. - Резко выраженная артериальная гипотензия. - Анемия (в том числе В-12 дефицитная анемия). - Метгемоглобинемия. - Гипоксия. - Детский возраст до 4-х лет (отсутствие клинического опыта). *Противопоказания, относящиеся к эпинефрину* - Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия, закрытоугольная глаукома, - Прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии). - Гипертиреоз.

	- Феохромоцитома. - Тяжелая артериальная гипертензия. - Перенесенный инфаркт миокарда в течение последних 3-6 месяцев. - аортокоронарное шунтирование в течение последних 3 месяцев. - одновременное применение трициклических антидепрессантов или ингибиторов моноаминооксидазы (до 14 дней после отмены).
С осторожностью Дефицит холинэстеразы, почечная недостаточность, сахарный диабет, артериальная гипертензия, детский возраст до 4 лет (эффективность и безопасность не определены).	***С осторожностью*** У пациентов со стенокардией, атеросклерозом, постинфарктным кардиосклерозом, нарушениями мозгового кровообращения, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным диабетом, недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата), нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функции печени и почек, выраженным возбуждением.
Применение при беременности и в период лактации Безопасность применения препарата во время беременности не установлена. В этой связи рекомендовано соотносить пользу для матери и возможный риск для плода. При необходимости применения препарата у кормящей матери нет необходимости прерывать вскармливание, так как активные вещества не выделяются с грудным молоком в клинически значимых количествах.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Артикаин проникает через плацентарный барьер. Ввиду недостаточности клинических данных, решение о назначении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. Результаты исследований на животных не позволяют сделать

	вывод о том, что артикаин в терапевтических дозах оказывает прямое или косвенное неблагоприятное влияние на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды и на постнатальное развитие. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше использовать препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина (то есть, препарат Ораблок 40 мг/мл+5 мкг/мл). При краткосрочном применении препарата необходимость в прерывании грудного вскармливания отсутствует, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина, вследствие быстрого снижения концентрации в плазме крови и выведения из организма. В исследованиях фертильности и раннего эмбрионального развития у крыс использование при парентеральном введении токсических доз не приводило к нежелательным эффектам в отношении мужской или женской фертильности. При применении препарата в терапевтических дозах негативного эффекта в отношении фертильности человека не ожидается.
Способ применения и дозы При неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно вводят в подслизистую в области переходной складки с вестибулярной стороны 1,8 мл препарата (на каждый зуб). В отдельных случаях может	**Способ применения и дозы** При неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно вводят в подслизистую в области переходной складки с вестибулярной стороны 1,8 мл препарата (на каждый зуб). В отдельных случаях может

потребоваться дополнительное введение от 1 мл до 1,8 мл препарата для достижения полной анестезии. В большинстве случаев нет необходимости выполнять болезненные инъекции с небной стороны. Для анестезии при небных разрезах и наложении швов с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл препарата на укол. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить. В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,8 мл на зуб, как правило, достаточна. Если же этим путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,8 мл препарата в подслизистую в область переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести блокаду нижнечелюстного нерва. Для подготовки полости или препарирования под коронку любого зуба, за исключением нижних моляров, показано введение препарата в дозе от 0,5 мл до 1,8 мл на каждый зуб по типу инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны. Точное количество зависит от желаемой глубины продолжительности процедуры. При выполнении одной	потребоваться дополнительное введение от 1 мл до 1,8 мл препарата для достижения полной анестезии. В большинстве случаев нет необходимости выполнять болезненные инъекции с небной стороны. Для анестезии при небных разрезах и наложении швов с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл препарата на укол. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить. В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,8 мл на зуб, как правило, достаточна. Если же этим путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,8 мл препарата в подслизистую в область переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести блокаду нижнечелюстного нерва. Для подготовки полости или препарирования под коронку любого зуба, за исключением нижних моляров, показано введение препарата в дозе от 0,5 мл до 1,8 мл на каждый зуб по типу инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны. Точное количество зависит от желаемой глубины продолжительности процедуры.

лечебной процедуры взрослым можно вводить до 7 мг артикаина на 1 кг массы тела. Продолжительность анестезии, в течение которой можно провести вмешательство, составляет 30-45 минут. Детям препарат вводится в количествах, которые зависят от их возраста, массы тела и метода анестезии. Для детей в возрасте от 4 до 12 лет доза вводимого препарата устанавливается не выше 5 мг артикаина на 1 кг массы тела. Для детей с массой тела от 20 до 30 кг рекомендуемая доза препарата от 0,25 до 1 мл (от 1/6 до 1/2 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 1,5 мл. Суточная доза не должна превышать 2,5 мл. Для детей с массой тела от 30 до 45 кг рекомендуемая доза препарата от 0,5 до 1,7 мл (от 1/3 до 1 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 1,7 мл. Суточная доза не должна превышать 5 мл.	Обычно мандибулярная анестезия показана только в тех случаях, когда вышеуказанные процедуры не приводят к полной анестезии. При хирургических вмешательствах рекомендуется использовать Ораблок 40 мг/мл+10 мкг/мл и в зависимости от тяжести и длительности вмешательства дозируется индивидуально. При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить до 7 мг артикаина на 1 кг массы тела. Продолжительность анестезии, в течение которой можно провести вмешательство, составляет 30-45 минут. Детям препарат вводится в количествах, которые зависят от их возраста, массы тела и метода анестезии. Для детей в возрасте от 4 до 12 лет доза вводимого препарата устанавливается не выше 5 мг артикаина на 1 кг массы тела. Для детей с массой тела от 20 до 30 кг рекомендуемая доза препарата от 0,25 до 1 мл (от 1/6 до 1/2 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 1,5 мл. Суточная доза не должна превышать 2,5 мл. Для детей с массой тела от 30 до 45 кг рекомендуемая доза препарата от 0,5 до 1,7 мл (от 1/3 до 1 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 1,7 мл. Суточная доза не должна превышать 5 мл. У пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушениями функции печени и почек концентрация

	артикаина в плазме может повышаться. У этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами** Местная анестезия препаратом Ораблок, как показали исследования, не приводит к значимым отклонениям от обычной способности к управлению автомобилем и участию в уличном движении. Однако решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства с использованием препарата Ораблок сможет вернуться к вождению автотранспорта или управлению механизмами, должен принимать стоматолог.
Условия хранения Список Б. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.
Предприятие-изготовитель: ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия **Юридический адрес:** Виа Джиованни Ланза. 3, 20121 Милан, Италия Телефон: +39022413491 Факс: +390224862961	**Предприятие-изготовитель:** ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия **Юридический адрес/Адрес места производства:** Страда Статале Аппиа 46/48 Капуа (СЕ), Италия Телефон: +39022413491 Факс: +390224862961
Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направления претензий и рекламаций): ООО «ИФЕ Раша – Институт фо	**Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направления претензий и рекламаций):** ООО "Рокада-Мед-1"

рисоч энд дивелопмент» 198097, Россия, Санкт-Петербург, проспект Стачек, дом 47 литер А, офис 259 Телефон: +7 812 33 21 746 Факс: + 7 812 33 21 748	420107, Россия, г. Казань, ул. Петербургская, д. 26 Телефон: +7 843 570 68 80 Факс: +7 843 570 68 82

Генеральный директор
ООО «Эн.Си.Девелоп» Лигай Д.К.