ЛП-№(010516)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: артикаина гидрохлорид + эпинефрина гидротартрат.

Каждый мл раствора содержит: артикаина гидрохлорида 40 мг, эпинефрина гидротартрата (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 5 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит (натрия метабисульфит) (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Бесцветный прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Ораблок показан к применению у взрослых и детей с 4 лет для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии при неосложненных удалениях одного или нескольких зубов, обработке кариозных полостей и обтачивании зубов перед протезированием.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата Ораблок в области переходной складки путем его введения в подслизистую с вестибулярной стороны (по 1,8 мл препарата на зуб). В редких случаях для достижения полной анестезии может потребоваться дополнительное введение от 1 мл до 1,8 мл. В большинстве случаев это позволяет не проводить болезненной нёбной инъекции. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить. Для анестезии при разрезах и наложении швов в области нёба с целью создания нёбного депо необходимо около 0,1 мл препарата на каждую инъекцию. В случае удаления премоляров нижней челюсти при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,8 мл на зуб, как правило, достаточна. Если же таким путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,8 мл анестетика в подслизистую в области переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же и в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести блокаду нижнечелюстного нерва. При обработке полостей и обтачивании зубов под коронки, за исключением нижних коренных зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения показано введение препарата Ораблок в область переходной складки с вестибулярной стороны в дозе 0,5-1,8 мл на зуб. При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить артикаин в дозе до 7 мг на 1 кг массы тела. Отмечено, что пациенты хорошо переносили дозы до 500 мг (соответствует 12,5 мл раствора для инъекций).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста и пациенты с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью.

Для пациентов пожилого возраста и всех пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью возможно повышение плазменных концентраций артикаина. Для этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.

Дети

Применение препарата возможно у детей с 4 лет. Для пациентов детского возраста (старше 4 лет) следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения адекватной анестезии, доза препарата Ораблок подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но доза артикаина не должна превышать 7 мг на 1 кг массы тела (0,175 мл/кг).

Способ применения

Ораблок предназначен для инфильтрации и периневрального введения в ротовой полости и может вводиться только в ткани, где отсутствует воспаление.

Во избежание внутрисосудистой инъекции принципиально необходимо проводить тест на аспирацию. Аспирацию следует проводить в две стадии.

Основных системных реакций, которые могут развиться в результате случайного внутрисосудистого введения препарата, можно избежать, соблюдая технику инъекции: после проведения аспирационной пробы медленно вводят 0,1–0,2 мл препарата, затем, не ранее чем через 20-30 секунд, медленно вводят остальную дозу препарата. Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.

Запрещается использовать поврежденные картриджи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Запрещается использовать препарат в случае мутности или изменения цвета раствора.

Противопоказано внутривенное применение!

Нельзя производить инъекцию в воспаленную область!

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, эпинефрину, натрия метабисульфиту, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– эпилепсия, которая не контролируется в должной степени с помощью лекарственных препаратов;

– тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени);

– острая декомпенсированная сердечная недостаточность;

– тяжелая артериальная гипотензия;

– пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия;

– недавно перенесенный (3–6 месяцев назад) инфаркт миокарда;

– недавно проведенное (3 месяца назад) аортокоронарное шунтирование;

– одновременный прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии);

– закрытоугольная глаукома;

– гипертиреоз;

– феохромоцитома;

– тяжёлая артериальная гипертензия;

– детский возраст до 4-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, атеросклероз, инфаркт миокарда в анамнезе, нарушения ритма сердца, артериальная гипертензия.
- Цереброваскулярные нарушения, инсульт в анамнезе.
- Хронический бронхит, эмфизема легких.
- Сахарный диабет (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови);
- Недостаточность холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата).
- Нарушения свертываемости крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Тяжелые нарушения функции печени и почек.
- Выраженное возбуждение.
- Эпилепсия в анамнезе. Так как применение местных анестетиков может вызывать судороги, то их следует применять с осторожностью.
- Миастения гравис, по поводу которой пациент принимает ингибиторы ацетилхолинэстеразы. Для проведения эффективной анестезии необходимо применять более низкие дозы препарата.
- У пациентов с острой порфирией препарат следует применять только в случае, если недоступны другие альтернативные методы. У всех пациентов с порфирией следует предпринимать соответствующие меры предосторожности, поскольку данный лекарственный препарат может усугубить течение порфирии.
- Снижение количества кислорода в тканях организма (гипоксия), высокое содержание калия (гиперкалиемия) и метаболические расстройства, возникшие в результате повышенного уровня кислоты в крови (метаболический ацидоз).

Особые указания

Для предотвращения инфицирования (в том числе, вирусом гепатита) нельзя использовать открытые картриджи снова для других пациентов.

Перед установкой картриджа в шприц следует осмотреть его на наличие дефектов или поврежденных деталей (например, деформированный поршень или его наконечник). Нельзя использовать шприц, если он не в идеальном состоянии, так как это может привести к повреждению картриджа.

Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов!

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства, целесообразно применение препаратов не содержащих эпинефрина или содержащих меньшие дозы эпинефрина.

Принимать пищу можно лишь по возвращении чувствительности.

Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций, необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и до введения препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу (см. раздел 4.2.).

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий.

Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и других осложнений.

Вспомогательные вещества

Натрий

Ораблок содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Натрия дисульфит

Препарат содержит натрия дисульфит (натрия метабисульфит). Может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

При любой вероятности развития аллергической реакции следует выбрать другой анестетик (см. раздел 4.3.).

Дети

Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Некардиоселективные бета-адреноблокаторы (например, пропранолол).

Из-за возможного повышения артериального давления и повышенного риска развития брадикардии одновременное применение противопоказано.

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

Седативные препараты (такие как бензодиазепины, опиоиды).

Ингибиторы катехол-О-метилтрансферазы для лечения болезни Паркинсона (например энтакапон и толкапон).

Лекарственные препараты для лечения психозов (например, нейролептики).

Лекарственные препараты для купирования приступов мигрени и кластерной головной боли (например метисергид, эрготамин).

Сосудосуживающие препараты симпатомиметического действия (например кокаин, амфетамины, фенилэфрин, псевдоэфрин, оксиметазолин), повышающие артериальное давление: если указанные препараты применялись в течение последних 24 часов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

запланированное стоматологическое или хирургическое лечение следует отложить.

Другие местные анестетики. Совместное применение может привести к усилению побочных эффектов (токсичности).

Лекарственные препараты для лечения заболеваний сердца и нормализации артериального давления (например гванадрел, гванетидин, пропранолол, надолол).

Трициклические антидепрессанты или ингибиторы моноаминоксидазы (МАО). Действие вазоконстрикторов (адреномиметиков), повышающих артериальное давление, например, эпинефрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25000 и эпинефрина 1:80000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Хотя концентрация эпинефрина в препарате Ораблок значительно ниже (1:200000), тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина.

Препараты, угнетающие центральную нервную систему. Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.

Гепарин, ацетилсалициловая кислота. При проведении инъекций препарата Ораблок пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

Ингибиторы холинэстеразы. Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.

Гипогликемические препараты для приема внутрь. Эпинефрин может ингибировать высвобождение инсулина из бета-клеток поджелудочной железы и уменьшать эффекты гипогликемических средств для приема внутрь.

Некоторые средства для ингаляционной анестезии (например, галотан). Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Ораблок.

Дезинфицирующие растворы, содержащие тяжелые металлы. При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местных реакций – отека, болезненности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Артикаин и эпинефрин проникают через плацентарный барьер. Концентрация артикаина в сыворотке крови у новорожденных (после введения препарата матери) составляет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

приблизительно 30 % от концентрации артикаина в сыворотке крови матери. Ввиду недостаточности клинических данных решение о применении препарата врачом-стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше применять препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина. При случайном внутрисосудистом введении эпинефрин может уменьшать кровоснабжение матки.

Лактация

При краткосрочном применении препарата в период грудного вскармливания, как правило, не требуется прерывать кормление грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина и эпинефрина.

Фертильность

В исследованиях на животных с применением артикаина 40 мг/мл и эпинефрина 0,01 мг/мл не отмечено влияния на фертильность у особей мужского и женского пола. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина и эпинефрина в терапевтических дозах.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ораблок оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении артикаина/эпинефрина не отличаются от реакций, которые характерны для других амидных местных анестетиков/вазоконстрикторов. Обычно такие нежелательные реакции зависят от дозы и могут быть связаны с гиперчувствительностью, идиосинкразией или сниженной переносимостью у пациентов. Наиболее часто развиваются нежелательные реакции со стороны нервной системы, местные реакции в месте введения, реакции гиперчувствительности и сердечно-сосудистые нарушения.

Серьезные нежелательные реакции чаще всего носят системный характер.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении препарата Ораблок приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), частота нежелательных реакций распределяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и <1/10); нечасто (≥ 1/1000 и <1/100); редко (≥ 1/10000 и <1/1000); очень редко <1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: могут развиваться аллергические и аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться в виде отечности или воспаления слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения, могут быть гиперемия кожных покровов, зуд, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губы, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.

Психические нарушения

редко: беспокойство, чувство тревоги.

частота неизвестна: эйфорическое настроение.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: парестезия, гипестезия (устойчивая гипестезия, агевзия и дигевзия) после проведения анестезии нижнечелюстного или нижнего зубного нерва; головная боль, главным образом, вследствие наличия в составе препарата эпинефрина.

нечасто: головокружение.

частота неизвестна: дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы: ажитация, нервозность, ступор, иногда прогрессирующий до потери сознания, кома, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор, мышечные подергивания, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог. Иногда при нарушении правильной техники инъекции при введении местноанестезирующего средства в стоматологической практике возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к развитию паралича лицевого нерва.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна: зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, мидриаз, слепота, двоение в глазах), обычно обратимые и возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

редко: гиперакузия и шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

нечасто: вследствие содержания в составе препарата эпинефрина очень редко возможно развитие тахикардии, нарушений сердечного ритма, повышение артериального давления. *частота неизвестна:* снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

редко: бронхоспазм, бронхиальная астма, одышка.

частота неизвестна: дисфония (осиплость голоса).

Желудочно-кишечные нарушения

часто: припухший язык, припухлость губ, десен и лица, эксфолиация (отслоение)/изъязвление слизистой оболочки полости рта, стоматит, глоссит, боль в языке, дисфагия, диарея, тошнота и рвота.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

нечасто: боль в шее.

частота неизвестна: усугубление нейромышечных проявлений синдрома Кернса — Сейра и тризмы.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна: в отдельных случаях при случайном внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей.

Описание отдельных нежелательных реакций

Возможно развитие реакций гиперчувствительности (острых аллергические реакции с анафилактическими симптомами, такими как бронхоспазм) в связи с содержанием в препарате сульфитов.

Дети

В опубликованных исследования профиль безопасности не отличался у детей и подростков от 4 до 18 лет по сравнению со взрослыми. Однако у детей особенно в возрасте от 3 до 7 лет может наблюдаться случайное повреждение мягких тканей (у 16% детей), связанное с более длительной анестезией мягких тканей. В ретроспективном исследовании 211 детей в возрасте от 1 до 4 лет, при использовании 40 мг/мл артикаина + 0,005 мг/мл эпинефрина в дозе не более 4,2 мл при лечении зубов не было выявлено никаких нежелательных реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

«польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Следующие симптомы могут указывать на передозировку: головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, нарушения дыхания, мышечные подергивания и судороги, замедленное сердцебиение, резкое снижение артериального давления, нарушения кровообращения, шок, слабость, бледность кожи, учащенное сердцебиение, повышение артериального давления.

Лечение

При первых проявлениях токсического действия, таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, поставить внутривенный катетер для того, чтобы в случае необходимости, иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Введение аналептиков центрального действия противопоказано.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Рекомендовано вводить эти препараты медленно, под постоянным контролем врача (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания) и с одновременной подачей кислорода и мониторированием гемодинамических показателей.

Часто брадикардия или резкое снижение артериального давления могут устраняться при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата должно быть прекращено, и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона), при необходимости, плазмозаменителей, альбумина.

При развитии циркуляторного коллапса и усилении брадикардии показано медленное внутривенное введение раствора эпинефрина (0,0025-0,1 мг) под контролем сердечного ритма и артериального давления. При необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Тяжелые тахикардии и тахиаритмии могут купироваться введением антиаритмических препаратов, за исключением кардионеселективных бета-адреноблокаторов (см. раздел 4.3).

Повышение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией, при необходимости, должно снижаться с помощью вазодилататоров.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ – N01BB58

Ораблок, является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (адреналин) (сосудосуживающее средство). Эпинефрин добавляется в состав препарата для пролонгирования действия анестезии. Артикаин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потенциал-зависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратимой потере чувствительности. Эпинефрин сужает кровеносные сосуды в области инъекции, снижая кровоток в местевведения (местная анемия), а также продлевает эффект местной анестезии.

Механизм действия

Артикаин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потенциал-зависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратимой потере чувствительности. Значение pKa артикаина составляет 7,8.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает быстрое действие (латентный период - от 1,5 до 1,8 минут) с мощным анальгезирующим эффектом и хорошей переносимостью. Продолжительность эффекта анестезии артикаином 40 мг/мл с эпинефрином 5 мкг/мл составляет около 45 мин.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В трех опубликованных клинических исследованиях, описывающих фармакокинетический профиль комбинации артикаина гидрохлорида 40 мг/мл и эпинефрина 10 или 5 мкг/мл, значения T_{max} находились в диапазоне 10–12 минут, а значения C_{max} - в диапазоне 400–2100 нг/мл.

В клинических исследованиях, проведенных у детей, значение C_{max} составило 1382 нг/мл, а T_{max} - 7,78 мин после инфильтрации в дозе 2 мг/кг массы тела.

Распределение

Высокий уровень связывания артикаина с белками наблюдался в случае человеческого сывороточного альбумина (68,5–80,8%), и α/β-глобулинами (62,5–73,4%). Уровень связывания с γ-глобулином (8,6–23,7%) был значительно ниже. Адреналин является сосудосуживающим средством, добавляемым к артикаину, чтобы замедлить абсорбцию в системный кровоток и, следовательно, продлить содержание активного артикаина в ткани. Объем распределения в плазме крови составил около 4 л/кг.

Биотрансформация

Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется (путем гидролиза) неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови (90 %); остальные 10 % дозы артикаина метаболизируются микросомальными ферментами печени. Образующийся при этом главный метаболит артикаина – артикаиновая кислота. Этот первичный метаболит далее метаболизируется в глюкуронид артикаиновой кислоты.

Элиминация

В ходе клинического исследования было показано, что при подслизистой инъекции концентрации артикаина и артикаиновой кислоты в плазме крови быстро снижаются.Через 12–24 часа после инъекции в плазме крови обнаруживались очень малые количества артикаина. Более 50 % дозы выводилось с мочой (95 % в виде артикаиновой кислоты) в течение 8 часов после введения. В течение 24 часов примерно 57 % (68 мг) и 53 % (204 мг) дозы выводилось с мочой. В неизменной форме почками выводилось всего около 2 % артикаина от общего выведенного объема. После подслизистого введения период полувыведения составляет приблизительно 20–40 мин.

Клинически значимых концентраций артикаина в грудном молоке не обнаружено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия хлорид;

натрия дисульфит (натрия метабисульфит);

вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,8 мл в картридж из прозрачного бесцветного стекла гидролитического класса 1, с одной стороны укупоренный плунжером из бромбутиловой резины, с противоположной стороны укупоренный бромбутиловой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком. На каждый картридж наклеивают этикетку. По 10 картриджей в блистер (поддон) из пластика и полиэтилена. По 5 или 10 блистеров (поддонов) вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Перрель С.п.А.,

Адрес: Страда Статале Аппиа 46/48, 81043 Капуа (CE)

Телефон: +39 0823 626 111

Факс: +39 0823 626 228

Электронная почта: info@pierrelgroup.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Рокада-Дент»,

Адрес: 420107, Россия, г. Казань, ул. Петербургская, д. 26

Телефон: +7 843 570 68 80

Факс: +7 843 570 68 82

Электронная почта: sclad1@rocadamed.ru

Республика Армения

ООО «SZ Pharma»

Адрес: 0005, г. Ереван, проспект Тигран Мец, 63/23

Телефон: +374 10-539500

Электронная почта: info@szpharma.am

Республика Беларусь

ООО ВМК-Мед

Адрес: 220062, г. Минск, ул. Ратомская, 7-1г

Телефон: +375 17 316-54-03

Электронная почта: vmk.sale@gmail.com

Республика Казахстан

ТОО “Луч”

Адрес: 050057, г. Алматы, ул. Сатпаева, 50

Телефон: +7 (727) 274-01-57,

Факс: +7 (727) 279-69-63

Электронная почта: info@luch.asia

Кыргызская Республика

Дент Трейд Лтд

Адрес: 720009, г. Бишкек, ул. Льва Толстого, 168, оф. 6

Телефон: +996 708-163-057

Электронная почта: kg_safety@zmcro.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ораблок доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/