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 + 10 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) 10 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

Препарат Ораблок показан к применению у взрослых и детей с 4 лет для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии при травматических 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 или экстирпация);
- удаление сломанного зуба (остеотомия) или зуба, поражённого апикальным пародонтитом;
- продолжительные хирургические вмешательства;
- чрескожный остеосинтез;
- эксцизия кист;
- вмешательства на слизистой оболочке десны;
- резекция верхушки корня зуба.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3007)

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 отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как обычно достаточной является инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,8 мл на зуб. 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 проводниковую блокаду нижнечелюстного нерва.

При хирургических вмешательствах препарат Ораблок, в зависимости от тяжести и длительности вмешательства, дозируется индивидуально.

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, всех пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью и пациентов с недостаточностью холинэстеразы в плазме крови возможно создание повышенных плазменных концентраций артикаина. Для этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.

Дети

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 она не должна превышать 7 мг артикаина на 1 кг массы тела (0,175 мл/кг).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Способ применения

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

Для того, чтобы избежать случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить аспирационную пробу (в два этапа).

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.

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;

– сниженный уровень холинэстеразы в плазме крови;

– 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;

– неконтролируемая / тяжёлая артериальная гипертензия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

– тяжелая форма ишемической болезни сердца;

– детский возраст до 4-х лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, атеросклероз, инфаркт миокарда в анамнезе, нарушения ритма сердца, артериальная гипертензия;
- Заболевания периферических сосудов.
- Цереброваскулярные нарушения, инсульт в анамнезе.
- Артериальная гипотония.
- Хронический бронхит, эмфизема легких.
- Сахарный диабет (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови).
- Нарушения свертываемости крови.
- Тяжелые нарушения функции печени и почек.
- Выраженное возбуждение.
- Эпилепсия.
- Совместное применение с галогенсодержащими средствами при проведении ингаляционной анестезии (см. раздел 4.5.).
- Миастения гравис, по поводу которой пациент принимает ингибиторы ацетилхолинэстеразы. Для проведения эффективной анестезии необходимо применять более низкие дозы препарата.
- Порфирия. У пациентов с острой порфирией препарат следует применять только в случае, если не доступны 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).
- Тиреотоксикоз. Препарат следует использовать с осторожностью из-за наличия в его составе эпинефрина.

Данный препарат должен использоваться с соблюдением требований к безопасности и эффективности в соответствующих условиях.

Адреналин нарушает кровоток в деснах и потенциально способен вызвать местный некроз тканей.

Инъекция местных анестетиков в воспаленные ткани может привести к потере

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

эффективности и (или) необходимости увеличения дозы (из-за ацидоза и гиперемии), поэтому этого следует по возможности избегать.

Существует риск травм, связанных с прикусыванием (губы, щеки, слизистая оболочка и язык), особенно у детей; пациенту рекомендовано воздерживаться от применения жевательной резинки и приема пищи до восстановления нормальной чувствительности.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста следует использовать более низкие дозы (отсутствие данных клинических исследований).

Меры предосторожности

Перед применением лекарственного препарата важно:

- узнать у пациента о текущих заболеваниях, используемых методах лечения и анамнезе;
- поддерживать вербальный контакт с пациентом;
- обеспечить доступность реанимационного оборудования (см. раздел 4.9.).

Риск, связанный со случайным внутрисосудистым введением:

Случайная внутрисосудистая инъекция (например, непреднамеренная внутривенная инъекция в системный кровоток, непреднамеренная внутривенная или внутриартериальная инъекция в области головы или шеи) может быть связана с тяжелыми нежелательными реакциями, такими как судороги, с последующим угнетением центральной нервной системы или кардиореспираторной депрессией и комой, прогрессирующая вплоть до остановки дыхания из-за резкого увеличения концентрации эпинефрина и артикаина в системном кровотоке.

Таким образом, чтобы гарантировать, что игла не проникает в кровеносный сосуд во время инъекции, необходимо выполнить аспирационную пробу перед введением местного анестетика и после смены места инъекции. Однако отсутствие крови в шприце не исключает внутрисосудистую инъекцию.

Риск, связанный с интраневральной инъекцией:

Случайная интраневральная инъекция может привести к ретроградному перемещению препарата по нерву.

Во избежание интраневральной инъекции и поражения нервов в связи с блокадами нервов иглу всегда следует слегка отводить при возникновении у пациента ощущения прохождения электрического тока во время инъекции или если инъекция особенно болезненна. При повреждении нерва иглой нейротоксический эффект может усугубляться потенциальной химической нейротоксичностью артикаина и входящим в состав эпинефрином, поскольку он может нарушить кровоснабжение околоневральных зон и предотвратить вымывание местного анестетика артикаина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Риск развития кардиомиопатии Такоцубо или стресс-индуцированной кардиомиопатии:

Сообщалось о случаях стресс-индуцированной кардиомиопатии, вызванной введением катехоламинов. Из-за наличия эпинефрина меры предосторожности и мониторинг должны быть усилены в отношении пациентов, подвергшихся стрессу в результате предшествующей стоматологической процедуры, или в условиях использования, способствующих попаданию эпинефрина в системный кровоток, например, введенная доза выше рекомендованной, или при случайной внутрисосудистой инъекции.

Следует учитывать полученную ранее информацию о таких предрасполагающих факторах у пациентов, нуждающихся в дентальной анестезии, и использовать минимальную дозу местного анестетика с вазоконстриктором. Одновременное применение с другими лекарственными препаратами требует тщательного контроля (см. раздел 4.5.).

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.

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и других осложнений.

Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо (риск развития ишемии из-за содержания эпинефрина).

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

Неселективные бета-адреноблокаторы (например, пропранолол, надолол).

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

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

Седативные препараты (например, бензодиазепины, опиоиды).

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

Другие местные анестетики

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.

Гипогликемические средства для приема внутрь

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

Дезинфицирующие растворы, содержащие тяжелые металлы

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

Постганглионарные адреноблокаторы (например, гуанадрел, гуанетидин и алкалоиды раувольфии)

Более низкие дозы данного препарата следует применять под строгим медицинским наблюдением с предварительным выполнением аспирационной пробы с особой осторожностью из-за возможного усиления реакции на вазоконстриктор адреналин: риск развития артериальной гипертензии и других реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Галогенизированные летучие анестетики (например, галотан)

Следует использовать более низкие дозы препарата в связи с сенсибилизацией миокарда к аритмогенным эффектам катехоламинов: риск развития тяжелой желудочковой аритмии.

Трициклические антидепрессанты (ТЦА) (например, амитриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин и протриптилин)

Дозу и скорость введения препарата следует уменьшить в связи с повышенной активностью эпинефрина.

Ингибиторы МАО (как А-селективные (например, моклобемид), так и неселективные (например, фенелзин, транилципромин, линезолид)

Если одновременного применения этих препаратов невозможно избежать, дозу и скорость введения анестетика следует уменьшить, а анестезию следует проводить под строгим медицинским наблюдением из-за возможного усиления эффектов эпинефрина, приводящих к риску развития гипертонического криза.

Ингибиторы КОМТ (ингибиторы катехол-О-метилтрансферазы) (например, энтакапон, толкапон)

Возможны аритмия, учащенное сердцебиение и колебания артериального давления.

Препараты с комбинированным адренергическим и серотонинергическим действием (например, венлафаксин, милнаципран, сертралин)

Дозу и скорость введения препарата следует снизить в связи с аддитивным или синергическим воздействием на артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Препараты, связанные с развитием аритмии (например, антиаритмические средства, такие как наперстянка, хинидин)

Доза препарата должна быть уменьшена из-за аддитивного или синергического воздействия на частоту сердечных сокращений. Перед введением препарата необходимо выполнить аспирационную пробу с особой осторожностью.

Алкалоиды спорыньи с окситоцическими свойствами (например, метисергид, эрготамин, эргоновин)

Препарат следует применять под строгим медицинским наблюдением в связи с повышением артериального давления в результате аддитивного или синергического эффекта и (или) ишемическим ответом.

Симпатомиметические вазопрессоры (в основном кокаин, но также и амфетамины, фенилэфрин, псевдоэфедрин, оксиметазолин)

Риск адренергической токсичности. Если в течение 24 часов использовались симпатомиметические вазопрессоры, запланированное стоматологическое лечение следует отложить.

Другие симпатомиметические средства (например, изопротеренол, левотироксин, метилдопа, антигистаминные препараты (например, хлорфенирамин, дифенгидрамин)

Следует применять более низкие дозы препарата.

Фенотиазины и другие нейролептики:

Применять с осторожностью у пациентов, принимающих фенотиазины, учитывая риск развития артериальной гипотензии из-за возможного ингибирования эффекта эпинефрина.

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 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 после введения артикаина/эпинефрина аналогичны реакциям, наблюдаемым при применении других местных амидных анестетиков / вазоконстрикторов. Нежелательные реакции, вызванные высокими концентрациями в системном кровотоке, обусловленными передозировкой, быстрым всасыванием или непреднамеренной внутрисосудистой инъекцией, могут быть серьезными (см. раздел 4.9). Они также могут быть результатом гиперчувствительности, идиосинкразии или снижения переносимости пациентом. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются нарушения со стороны нервной системы, нарушения со стороны сердца и сосудов. Серьезные нежелательные реакции обычно носят системный характер. Наличие в составе эпинефрина повышает профиль безопасности препарата из-за его симпатомиметических эффектов.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Инфекции и инвазии

часто: гингивит.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: 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

часто: тревожное возбуждение / двигательное беспокойство.

редко: нервозность/беспокойство.

частота неизвестна: эйфорическое настроение.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: невралгия (нейропатическая боль), парестезия, гипестезия (устойчивая гипестезия, агевзия и дигевзия) после проведения анестезии нижнечелюстного или нижнего зубного нерва, гиперестезия, термогиперестезия. Головная боль, главным образом, вследствие наличия в составе препарата эпинефрина. Головокружение. Тремор.

редко: 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.

очень редко: Синдром Горнера.

Нарушения со стороны органа зрения

редко: зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, мидриаз, птоз, миоз, энофтальм, экзофтальм, слепота, двоение в глазах, нарушение аккомодации), обычно обратимые и возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

редко: гиперакузия и шум в ушах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нарушения со стороны сердца

часто: брадикардия (или брадиаритмия), тахикардия, гипотония (с возможной сосудистой недостаточностью), бледность (локальная, региональная, общая).

нечасто: повышение артериального давления.

редко: остановка сердца, угнетение миокарда, тахиаритмия (включая желудочковые экстрасистолы и фибрилляцию желудочков), стенокардия, ощущение сильного сердцебиения. Прилив жара.

частота неизвестна: нарушения сердечной проводимости (АВ-блокада), сердечная недостаточность и шок.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна: расширение кровеносных сосудов, сужение кровеносных сосудов, местная/региональная гиперемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

редко: гипоксия, гиперкапния, бронхоспазм, бронхиальная астма, одышка и дисфония (осиплость голоса).

частота неизвестна: угнетение дыхания.

Желудочно-кишечные нарушения

часто: припухший язык, припухлость губ, десен и лица.

нечасто: стоматит, глоссит, диарея, тошнота и рвота.

редко: эксфолиация (отслоение)/изъязвление слизистой оболочки полости рта.

частота неизвестна: боль в языке, дисфагия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна: эритема, гипергидроз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

нечасто: боль в шее.

редко: подергивания мышц.

очень редко: тризм.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

нечасто: боль в месте инъекции.

редко: реакция в месте введения препарата. Упадок сил, астения (слабость), лихорадка (тремор).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

отек, ощущение жара, ощущение холода, необычные ощущения.

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 проведенных исследованиях профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет был сопоставим с таковым у взрослых пациентов. Однако, вследствие пролонгированной анестезии мягких тканей ротовой полости, у детей более часто отмечалось повреждение мягких тканей (у 16 % детей), особенно в возрасте от 3 до 7 лет. В ретроспективном исследовании у 211 детей в возрасте от 1 года до 4 лет стоматологические вмешательства, проводящиеся с применением 4,2 мл 4 % артикаина и 0,01 мг/мл эпинефрина, не вызывали побочных реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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, брадикардия, резкое снижение артериального давления, нарушения кровообращения, шок, циркуляторный коллапс, тахикардия, тахиаритмия, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 проводить 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 месте введения (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.

Фармакодинамические эффекты

Препарат начинает действовать через 1,5 - 1,8 мин при инфильтрационной анестезии, а при блокаде нерва — через 1,4 - 3,6 мин.

Длительность анестезии артикаином 40 мг/мл с эпинефрином 10 мкг/мл составляет от 60 до 75 минут для внутрипульпарной анестезии и от 180 до 360 минут — для анестезии мягких тканей.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

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 I,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 14010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 (ПОДТВЕРЖДЕНИЯРЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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/