

ORABLOC/ORABLOC FORTE PIERREL PHARMA

40 mg/ml + 0,005 mg/ml oder 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung

ASEPTISCH HERGESTELLTES LOKALANÄSTHETIKUM

- Schnelle Wirkung der Anästhesie innerhalb von 1 – 3 Minuten
- Die effektive Anästhesiedauer beträgt ca. 45 – 75 Minuten
- Nur 10 % Adrenalin-Überschuss*
- Haltbarkeit von 24 Monaten bei Raumtemperatur
- Frei von Natriumedetat, Methylparaben und Latex

Orabloc/Orabloc forte – 1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 0,005 mg/0,01 mg Epinephrin als Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.).

1 Zylinderampulle mit 1,8 ml Injektionslösung enthält 42 mg Articainhydrochlorid und 0,009 mg/0,018 mg Epinephrin als Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.). Sonstige Bestandteile: Natriummetabisulfat (Ph.Eur.) (E223), Natriumchlorid, Salzsäure (2 %) zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) in der Zahnheilkunde.

Es enthält die Wirkstoffe Articain (Lokalanästhetikum) und Epinephrin (Adrenalin). Epinephrin (Adrenalin) verengt die Blutgefäße im Injektionsgebiet und führt hier zu örtlicher Blutleere (lokale Anämie). Dies verringert eine Blutung während der Behandlung und verlängert die Wirkung des Lokalanästhetikums.



*Die American Heart Association empfiehlt die niedrigstmögliche Menge an Adrenalin.

Erfolg verbindet.

Es gelten unsere allgemeine Lieferbedingungen, ersichtlich und abrufbar unter: www.henryschein-dental.de. Sie können der Übermittlung dieser Werbung jederzeit ohne Angaben von Gründen für die Zukunft schriftlich gegenüber der Henry Schein Deutschland GmbH unter werbewidersprueche@henryschein.de widersprechen. Abb. sind Beispiele, Irrtümer vorbehalten. Alle Preise in € zzgl. der gesetzlich geltenden Mehrwertsteuer.

ORABLOC/ORABLOC FORTE

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Lokalanästhesie (Lokalanästhetikum) in der Zahnheilkunde.

Orabloc forte – 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung wird zur Lokalanästhesie vor zahnärztlichen Behandlungen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren angewendet.

Hierzu gehören:

- Schleimhaut- und Knochenchirurgische Eingriffe, die eine stärkere Verminderung der Durchblutung erfordern
- Endodontische Eingriffe an der Zahnpulpa
- Länger andauernde chirurgische Eingriffe
- Kieferchirurgische Eingriffe am Knochen
- Entfernung von Zysten
- Chirurgische Eingriffe am Zahnfleisch oder an der Grenze zwischen Zahn und Zahnfleisch
- Wurzelspitzenresektion

Orabloc – 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung wird zur Lokalanästhesie vor zahnärztlichen Behandlungen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren angewendet.

Hierzu gehören:

- Komplikationslose Extraktionen
- Entfernen von Karies
- Prothetische Präparationen

ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

Wird Orabloc/Orabloc forte bei Kindern und Jugendlichen angewendet, sollte das kleinste für eine ausreichende Betäubung erforderliche Volumen angewendet werden. Die Injektionsmenge ist individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht des Kindes und Jugendlichen zu dosieren. Eine Maximaldosis von 5 mg Articain pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 1 Jahr wurde nicht untersucht.

WIE IST ORABLOC/ORABLOC FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bitte beachten Sie, dass dieses Arzneimittel nur bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden darf. Das Verfallsdatum finden Sie auf dem Umkarton und der Zylinderampulle nach „Verwendbar bis“. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

WIE ORABLOC/ORABLOC FORTE AUSIET UND INHALT DER PACKUNG

Orabloc/Orabloc forte ist eine sterile, klare, farblose Injektionslösung. Sie befindet sich in der Zylinderampulle aus farblosem Glas (Typ I), die an einem Ende mit einem Bromobutyl-Gummikolben und am anderen Ende mit einer Aluminiumbördelkappe mit Gummidichtung verschlossen ist. Die Zylinderampullen sind in Blisterpackungen (10 Zylinderampullen/Blisterpackung) verpackt. Die Blisterpackungen sind in einer Faltschachtel mit 5 x 10 Zylinderampullen verpackt.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E223) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Wegen der Wirkung des Articain-Anteils darf Orabloc/Orabloc forte nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- Schwere Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z. B. AV-Block II. oder III. Grades, ausgeprägte Bradykardie)
- Akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung)
- Schwerer Hypotonie
- Kinder unter 4 Jahren

Wegen der Wirkungen des Epinephrin (Adrenalin)-Anteils darf Orabloc/Orabloc forte nicht angewendet werden bei:

- Anästhesie der Endglieder von Extremitäten, z.B. Finger, wegen des Risikos einer Ischämie
- Patienten mit Engwinkelglaukom
- Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion
- Patienten mit paroxysmaler Tachykardie oder hochfrequenten absoluten Arrhythmien
- Patienten mit Myokardinfarkt innerhalb der letzten 3 bis 6 Monate
- Patienten mit Koronararterien-Bypass innerhalb der letzten 3 Monate
- Patienten, die nicht kardioselektive Betablocker (z. B. Propranolol) einnehmen (Gefahr einer hypertensiven Krise oder schweren Bradykardie)
- Patienten mit Phäochromozytom
- Patienten mit schwerer Hypertonie
- Gleichzeitiger Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder MAO-Hemmern, da diese Wirkstoffe die Herz-Kreislauf-Wirkungen von Epinephrin (Adrenalin) verstärken können. Das kann bis zu 14 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmern zutreffen.

Die intravenöse Anwendung ist kontraindiziert.

Orabloc/Orabloc forte darf nicht bei Bronchialasthmatikern mit einer Überempfindlichkeit gegen Sulfite angewendet werden. Bei diesen Personen kann Orabloc/Orabloc forte akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen, wie Bronchospasmus, auslösen.

NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig (≥ 1/10); Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100); Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000); Sehr selten (< 1/10.000);

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische oder allergieähnliche Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können sich äußern als ödematöse Schwellung und/oder Entzündung an der Injektionsstelle, daneben unabhängig von der Injektionsstelle als Rötung, Juckreiz, Konjunktivitis, Rhinitis, Gesichtsschwellung (Angioödem) mit Schwellung von Ober- und/oder Unterlippe und/oder Wangen, Glottisödem mit Globusgefühl im Rachen und Schluckbeschwerden, Urtikaria und Atembeschwerden bis hin zu anaphylaktischen Schock.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Parästhesie, Hypästhesie; Kopfschmerzen, vermutlich auf den Epinephrin (Adrenalin)-Anteil zurückzuführen. Gelegentlich: Schwindel. Häufigkeit nicht bekannt: - Dosisabhängig (besonders bei zu hoher Dosierung oder bei versehentlicher intravasaler Injektion) können zentralnervöse Störungen auftreten: Unruhe, Nervosität, Benommenheit bis zum Bewusstseinsverlust, Koma, Atemstörungen bis zum Atemstillstand, Muskelzittern und Muskelzuckungen bis zu generalisierten Krämpfen. - Nervenläsionen (z. B. Facialisparese) sowie die Verminderung der Geschmacksempfindlichkeit im Mund und der Empfindlichkeit im Gesichtsbereich sind keine Articain spezifischen Nebenwirkungen. Jedoch sind solche Reaktionen bei jedem zahnärztlichen Eingriff theoretisch möglich, bedingt durch die anatomischen Verhältnisse im Injektionsgebiet oder durch fehlerhafte Injektionstechnik.

Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Sehhörungen (verschwommenes Sehen, doppelte Mydriasis, Blindheit) können während oder kurz nach der Injektion von Lokalanästhetika im Kopfbereich auftreten. Diese sind im Allgemeinen reversibel.

Herzkrankungen

Gelegentlich: Tachykardie. Häufigkeit nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Hypotonie, Bradykardie, Herzversagen und Schock (unter Umständen lebensbedrohlich).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums. Häufigkeit nicht bekannt: Respiratorische Dysfunktion (Tachypnoe, Bradypnoe), die zu einer Apnoe führen kann.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Durch versehentliche intravasale Injektion können ischämische Gebiete an der Injektionsstelle bis hin zu Gewebnekrosen entstehen.

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akute Asthmaanfälle, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

Kinder und Jugendliche

In veröffentlichten Studien war das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 4 bis 18 Jahren ähnlich dem von Erwachsenen. Allerdings wurden versehentliche Weichteilverletzungen häufiger beobachtet (bei bis zu 16% der Kinder), besonders bei 3- bis 7-Jährigen. Dies war bedingt durch die verlängerte Betäubung der Weichteile.

In einer retrospektiven Studie mit 211 Kindern zwischen 1 und 4 Jahren wurde eine Zahnbehandlung unter Anwendung von bis zu 4,2 ml von 4% Articain + 0,005 mg/ml oder 0,01 mg/ml Epinephrin (Adrenalin) durchgeführt, bei der über keine Nebenwirkungen berichtet wurde.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

FreeFax: 08000-40 00 44
www.henryschein-dental.de

FreeTel: 0800-14 000 44
info@henryschein.de

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: Pierrel Pharma S.R.L., Strada statale Appia 46/48, 81043 Capua (CE) – Italien